

UPUTSTVO ZA LEK

DuoPlavin®, 75mg/100 mg, film tableta
INN:klopidogrel, acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek DuoPlavin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DuoPlavin
3. Kako se uzima lek DuoPlavin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DuoPlavin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek DuoPlavin i čemu je namenjen

DuoPlavin sadrži klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu i spada u grupu lekova koji se nazivaju inhibitori agregacije trombocita. Trombociti (krvne pločice) su veoma sitne tvorevine u krvi koje se pri zgrušavanju krvi međusobno splepljuju. Sprečavajući to splepljivanje u određenim vrstama krvnih sudova (koji se nazivaju arterije), inhibitori agregacije trombocita smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces koji se naziva aterotromboza).

DuoPlavin se uzima u cilju sprečavanja nastajanja krvnih ugrušaka u zadebljalim arterijama, koji mogu da dovedu do pojave aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrti).

DuoPlavin Vam je propisan umesto dva zasebna leka, klopidogrela i acetilsalicilne kiseline, da bi se sprečilo stvaranje ugrušaka krvi, a zbog toga što ste imali jak bol u grudima, poznat kao „nestabilna angina“ ili ste imali srčani udar (infarkt miokarda). U okviru lečenja tog oboljenja Vaš lekar Vam je možda ugradio stent u začepljenu ili suženu arteriju, kako bi se ponovo uspostavio pravilan protok krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DuoPlavin

Lek DuoPlavin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na klopidogrel, acetilsalicilnu kiselinu (ASK) ili bilo koju pomoćnu supstancu leka DuoPlavin (navedenih u delu 6);
- ako ste alergični na druge lekove koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi, koji se obično koriste za lečenje bolnih i/ili zapaljenskih oboljenja mišića ili zglobova;
- ako imate oboljenje koje obuhvata kombinaciju astme, curenja nosa i polipa (vrste izraslina u nosu);
- ako imate oboljenje koje trenutno izaziva krvarenja, npr. čir na želucu ili krvarenje u mozgu;
- ako patite od teškog oboljenja jetre;
- ako patite od teškog oboljenja bubrega;
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće

Upozorenja i mere opreza

Pre početka uzimanja leka DuoPlavin, upozorite svog lekara ako se neka od sledećih stanja odnosi na Vas:

- ako imate rizik od krvarenja, kao što je:
 - zdravstveno stanje koje sa sobom nosi povećan rizik od unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu)
 - poremećaj krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
 - nedavna ozbiljna povreda
 - nedavna hirurška intervencija (uključujući i stomatološke)
 - planirana hirurška intervencija (uključujući i stomatološku) u narednih sedam dana.
- ako ste imali tromb (krvni ugrušak) u krvnom sudu koji ishranjuje mozak (ishemijski moždani udar) u prethodnih sedam dana,
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega
- ako imate astmu ili alergijske reakcije uključujući alergiju na bilo koji lek koji ste nekada koristili.
- ako imate giht
- ukoliko pijete alkohol. Alkohol može povećati rizik od pojave krvarenja i gastrointestinalnih povreda
- ako imate stanje poznato kao nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) zbog rizika od pojave određenog oblika anemije (nizak broj crvenih krvnih ćelija).

Dok uzimate lek DuoPlavin:

- Obavezno morate obavestiti svog lekara
 - ako je kod Vas planirana hirurška intervencija (uključujući i stomatološke);
 - ako imate bolove u stomaku ili trbuhu ili krvarenje u želucu ili crevima (crvene ili crne stolice).
- morate odmah obavestiti svog lekara ako dobijete oboljenje poznato kao trombotička trombocitopenična purpura (TTP) što uključuje groznicu i pojavu modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjive velike iscrpljenosti, konfuzije, žutila kože ili očiju (žutica) (pročitajte deo 4);

- ukoliko se povredite ili posečete, možda će za zaustavljanje krvarenja biti potrebno više vremena nego obično. Ova pojava je povezana sa načinom delovanja leka koji uzimate, jer lek sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posekotine i povrede, npr. ako se posečete prilikom brijanja, ova pojava obično nije razlog za brigu. Ipak, ako vas krvarenje brine, odmah se obratite svom lekaru (pročitajte deo 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- vaš lekar može da vas uputi da izvršite laboratorijske analize krvi.

Upotreba kod dece i adolescenata

DuoPlavin nije namenjen za upotrebu kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Postoji mogućnost povezanosti između acetilsalicilne kiseline (ASK) i Rejevog sindroma kada se lekovi koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu daju deci ili adolescentima sa virusnim infekcijama. Rejev sindrom je vrlo retka bolest, koja može biti smrtonosna.

Drugi lekovi i DuoPlavin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka DuoPlavina i obrnuto.

Posebno je važno da svog lekara obavestite ako uzimate:

- lekove koji mogu da povećaju rizik od pojave krvarenja kao što su:
 - oralni antikoagulansi (lekovi koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi),
 - acetilsalicilna kiselina ili neki drugi nesteroidni anti-inflamatorni lek koji se obično koristi za lečenje bolnih i/ili zapaljenskih oboljenja mišića i zglobova,
 - heparin ili neki drugi lek (u obliku injekcija) koji se koristi za smanjivanje zgrušavanja krvi,
 - tiklopidin, drugi antitrombocitni lek,
 - selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (uključujući ali ne ograničavajući se na fluoksetin ili fluvoksamin), lekove koji se obično koriste za lečenje depresije
- omeprazol ili esomeprazol zbog stomaćnih tegoba,
- metotreksat, lek koji se upotrebljava za lečenje teškog oboljenja zglobova (reumatoidnog artritisa) ili oboljenja kože (psorijaze),
- acetazolamid, lek koji se koristi za lečenje glaukoma (povećan intraokularni pritisak) ili epilepsije ili za povećanje protoka urina,
- probenecid, benzbromaron ili sulfipirazon, lekove za lečenje gihta,
- flukonazol ili vorikonazol, lekove za lečenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz i tenofovir, lekovi za lečenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcije,
- valproinska kiselina, valproat ili karbamazepin, lekove za lečenje nekih oblika epilepsije,
- vakcinu protiv varičele, lek koji se koristi za prevenciju ovčijih boginja ili herpesa zosteru u intervalu od 6 nedelja nakon primene leka DuoPlavin ili ukoliko trenutno imate ovčje boginje ili infekciju herpesom zosterom (videti deo 2. “Upotreba kod dece i adolescenata”)
- moklobemid, lekove za lečenje depresije,
- repaglinid, lek za lečenje šećerne bolesti,
- paklitaksel, lek za lečenje raka.

Dok uzimate DuoPlavin, morate prestati da uzimate klopidogrel.

Povremena upotreba acetilsalicilne kiseline (nikad više od 1.000 mg u periodu od 24 sata), po pravilu ne bi trebalo da izaziva probleme, ali o produženoj upotrebi ovog leka, u drugim okolnostima, treba da se posavetujete sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje leka DuoPlavin sa hranom i pićima

DuoPlavin se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

DuoPlavin se ne sme uzimati u toku trećeg trimestra trudnoće.

Najbolje je ovaj lek ne uzimati ni u toku prvog i drugog trimestra trudnoće.

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate DuoPlavin. Ako u toku terapije lekom DuoPlavin zatrudnite, odmah o tome obavestiti svog lekara, pošto se ne savetuje uzimanje leka DuoPlavin u toku trudnoće.

Dok uzimate ovaj lek ne treba da dojite.

Ako dojite ili nameravate da dojite, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek posavetujte se sa svojim lekarom.

Pre uzimanja bilo kog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek DuoPlavin ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Lek DuoPlavin sadrži laktozu i hidrogenizovano ricinusovo ulje.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

Hidrogenizovano ricinusovo ulje može da izazove stomačne tegobe ili proliv.

3. Kako se uzima lek DuoPlavin

Lek DuoPlavin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je lekar objasnio. Ako imate nedoumica, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Uobičajena doza je jedna tableta leka DuoPlavin dnevno, uzeta oralno sa čašom vode, uz obrok ili na prazan stomak.

Lek bi trebalo da uzimate svakog dana u isto vreme.

Vaš lekar će, u zavisnosti od Vašeg stanja, odrediti koliko dugo treba da uzimate lek DuoPlavin. Ako ste imali srčani udar, trebalo bi da propisanu terapiju uzimate najmanje četiri nedelje. U svakom slučaju, lek treba da uzimate sve dok Vaš lekar smatra da je potrebno

Ako ste uzeli više leka DuoPlavin nego što treba

Obratite se svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DuoPlavin

Ako ste zaboravili da uzmete lek DuoPlavin, ali ste se setili unutar 12 sati od uobičajenog vremena kada treba da uzmete lek, odmah uzmite jednu tabletu i nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme.

Ako je prošlo više od 12 sata od kada ste trebali da uzmete dozu leka DuoPlavin, jednostavno uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Pomoću kalendara odštampanog na blisteru možete da proverite kad ste uzeli poslednju tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek DuoPlavin

Terapiju nemojte prekidati sve dok Vam to ne kaže Vaš lekar. Pre nego što prestanete ili ponovo počnete da uzimate lek, posavetujte se sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakavih dodatnih pitanja o upotrebi leka, kontaktirajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru u slučaju da se kod vas javi:

- groznica, znaci infekcije ili izrazite iscrpljenosti. To mogu biti znaci smanjenja broja određenih krvnih ćelija, koje se javlja retko.
- znaci problema sa jetrom, kao što je žutilo kože i/ili beonjača (žutica), bilo da su udruženi sa potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku sitnih crvenih tačkica i/ili konfuzijom, ili da se javljaju bez njih (pročitajte „Kada uzimate lek DuoPlavin posebno vodite računa“),
- oticanje u usnoj duplji ili promene na koži, kao što su osip, svrab i plikovi. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

Neželjeno dejstvo koje se najčešće javlja pri primeni leka DuoPlavin je krvarenje. Krvarenje se može javiti kao krvarenje u želucu ili crevima, u obliku modrica, podliva, (neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože), krvarenja iz nosa, pojava krvi u urinu. U malom broju slučajeva zabeležena su i krvarenja u oku, u glavi (naročito kod starijih), plućima ili zglobovima.

Ako se tokom uzimanja leka DuoPlavin javi produženo krvarenje

Ako se posećete ili povredite, za zaustavljanje krvarenja može biti potrebno nešto više vremena. Ova pojava je vezana za način delovanja leka, s obzirom da on sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posekotine ili povrede, na primer kad se posećete prilikom brijanja, obično nema razloga za brigu. Ipak, ako Vas vaše krvarenje zabrinjava, odmah se obratite svom lekaru (pročitajte „Kada uzimate lek DuoPlavin posebno vodite računa“).

Ostala neželjena dejstva uočena tokom primene leka DuoPlavin:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
proliv, bol u truhu, otežano varenje ili gorušica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
glavobolja, čir na želucu, povraćanje, mučnina, zatvor, gasovi u želucu ili crevima, osip, svrab, vrtoglavica, osećaj peckanja i utrnulosti.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
vertigo, povećanje grudi kod muškaraca.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), osećaj žarenja u želucu i/ili jednjaku, jak bol u truhu praćen bolom u leđima ili bez njega, groznica, otežano disanje ponekad praćeni kašljem, generalizovane alergijske reakcije (na primer osećaj toplote po celom telu sa iznenadnim pogoršanjem opšteg stanja do gubitka svesti), oticanje u usnoj duplji, plikovi po koži, kožne alergijske reakcije, zapaljenje usne duplje (stomatitis), pad krvnog pritiska, konfuzija, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaji čula ukusa, zapaljenje malih krvnih sudova.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

perforacija čira, zujanje u ušima, gubitak sluha, iznenadne alergijske reakcije opasne po život ili reakcije preosetljivosti uključujući bol u grudima ili truhu, oboljenje bubrega, nizak nivo šećera u krvi, giht (bolna otečenost zglobova kao posledica nakupljanja kristala mokraćne kiseline), pogoršanje alergija na hranu, određeni oblik anemije (nizak broj crvenih krvnih ćelija) (videti deo 2 "Kada uzimate lek DuoPlavin, posebno vodite računa"), pojava otoka.

Osim toga, Vaš lekar može da utvrdi i promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi i mokraće.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek DuoPlavin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Duo Plavin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek DuoPlavin nemojte uzimati ukoliko primetite bilo kakve znake promene izgleda tablete.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek DuoPlavin

Aktivni sastojci leka su klopidogrel i acetilsalicilna kiselina. Jedna tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku hidrogensulfata) i 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Jezgro tablete: manitol (E421), makrogol 6000, celuloza, mikrokristalna, hidroksipropil celuloza, nisko supstituisana, skrob, kukuruzni, ricinusovo ulje, hidrogenizovano, stearinska kiselina i silicijum dioksid, koloidni, bezvodni.

Obloga tablete: laktoza, monohidrat, hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), triacetin (E1518), gvožđe oksid, crveni (E172).

Sredstvo za poliranje: karnauba vosak.

Kako izgleda lek DuoPlavin i sadržaj pakovanja

DuoPlavin 75 mg/100 mg tablete, film tablete, duguljaste, bikonveksne film tablete, svetloružičaste boje; sa jedne strane tablete je utisnuta onaka "C75", a sa druge "A100".

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (ukupno 28 film tablet) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španski boraca 3/VI, Beograd

Proizvođač:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

rue de la Vierge, 1, Ambares et Lagrave,

Carbon Blanc, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00551-16-001 od 26.12.2016.