

Prospect: Informații pentru utilizator**Platel 75 mg comprimate filmate**
Clopidogrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Platel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Platel
3. Cum să luați Platel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Platel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Platel și pentru ce se utilizează

Platel conține clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit tromboză).

Platel este utilizat de către adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate. Această boală este cunoscută sub denumirea de aterotromboză și poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic sau decesul).

Vi s-a prescris Platel pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge și a reduce riscul de apariție a acestor evenimente severe, deoarece:

- dumneavoastră aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză) și
- dumneavoastră ați avut deja un atac de cord, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare sau
- dumneavoastră ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau ”infarct miocardic” (atac de cord). Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul de sânge eficient. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- ați avut simptome de accident vascular cerebral care au trecut într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau un accident vascular cerebral

ischemic ușor ca severitate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic, începând din primele 24 ore.

- dumneavoastră aveți bătăi neregulate ale inimii, o afecțiune numită „fibrilație atrială” și nu puteți lua medicamente cunoscute sub denumirea de „anticoagulante orale” (antagoniști ai vitaminei K), care previn formarea unor noi cheaguri de sânge și previn creșterea cheagurilor de sânge existente. Trebuie să fiți deja informat că „anticoagulantele orale” sunt mult mai eficiente pentru această afecțiune față de acidul acetilsalicilic sau față de utilizarea Platel în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Platel plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați un risc major de sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Platel

Nu luați Platel

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clopidogrel, ulei de soia, ulei de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric, sau o sângerare la nivelul creierului.
- Dacă aveți insuficiență hepatică severă

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Platel.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Platel, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
 - aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric).
 - aveți o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație).
 - ați avut recent un traumatism grav.
 - vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
 - vi se va efectua o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) în următoarele 7 zile.
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele 7 zile.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor.
- dacă ați făcut alergie sau ați avut o reacție la orice medicament utilizat pentru a trata boala dumneavoastră.
- dacă ați avut în istoricul medical sângerare netraumatică la nivelul creierului.

În timp ce urmați tratament cu Platel:

- Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută, de asemenea, ca purpură trombotică trombocitopenică sau PTT) care include febră și vânătăi sub piele, care pot să apară sub forma unor pete roșii punctiforme, asociate sau nu cu oboseală pronunțată inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Medicul dumneavoastră poate recomanda efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii, deoarece nu are acțiune terapeutică.

Platel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite alte medicamente pot influența efectele Platel sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă utilizați

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:

- anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui,
- un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
- heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
- ticlopidină sau un alt medicament antiagregant plachetar,
- un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia,
- rifampicină (utilizată pentru a trata infecții severe).

- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,

- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,

- efavirenz, sau alte medicamente antiretrovirale, (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV),

- carbamazepină, un medicament utilizat pentru a trata anumite forme de epilepsie,

- moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia,

- repaglinidă, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat,

- paclitaxel, medicament utilizat pentru a trata cancerul,

- opioizi: cât timp urmați tratament cu clopidogrel, trebuie să îl informați despre aceasta pe

medicul dumneavoastră înainte de a vă prescrie orice opioid (utilizat pentru tratarea durerii severe),

-rosuvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului)

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau atac de cord), accident vascular cerebral ischemic tranzitor sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, Platel vă poate fi prescris în asociere cu acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra. Utilizarea ocazională a acidului acetilsalicilic (nu mai mult de 1000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui, în general, să ridice probleme, dar utilizarea în alte situații de acid acetilsalicilic, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Platel împreună cu alimente și băuturi

Platel poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este preferabil să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Platel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați clopidogrel în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau planuiți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Platel să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Platel conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Platel conține ulei de soia

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu luați acest medicament.

3. Cum să luați Platel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, inclusiv la pacienții cu o afecțiune numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), este de un comprimat de Platel de 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau atac de cord), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg sau 600 mg de Platel (4 sau 8 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Platel 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus.

Dacă aveți simptome de accident vascular cerebral care trec într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze 300 mg de Platel (4 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Platel a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus, împreună cu acid acetilsalicilic, timp de 3 săptămâni. Ulterior, medicul vă va prescrie fie Platel singur, fie acid acetilsalicilic singur.

Trebuie să luați Platel atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Platel decât trebuie

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece există risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Platel

Dacă uitați să luați o doză de Platel, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă vă amintiți după mai mult de 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

În cazul cutiilor cu 7, 14, 28 și 56 comprimate, puteți verifica ultima zi în care ați luat un comprimat de Platel în funcție de zilele săptămânii inscripționate pe blister.

Dacă încetați să luați Platel

Nu întrerupeți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul vă spune să procedați astfel.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- febră, semne de infecție sau oboseală pronunțată. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne de tulburări ale ficatului, cum sunt îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociată sau nu cu sângerare, care poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme, și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare a mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru Platel sunt sângerările. Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerare sau vânătăie neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Platel

Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece el previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat în legătură cu sângerarea pe care o aveți, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane):
Diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane):
Durere de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, senzație de furnicături și amorțeli.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane):
Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane):
Icter; durere abdominală severă, asociată sau nu cu durere de spate; febră, dificultăți la respirație, uneori asociate cu tuse; reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură și disconfort apărut brusc, până la leșin); umflare a mucoasei bucale; vezicule pe piele; alergii pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor sau pierdere a simțului gustativ.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacții de hipersensibilitate însoțite de dureri toracice sau abdominale, simptome persistente determinate de scăderea valorilor zahărului din sânge.

În plus, medicul dumneavoastră poate identifica modificări ale analizelor dumneavoastră de sânge și urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Platel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe blister și cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cutii cu blistere din Al/Al și flacoane: A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al: A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Platel

- Substanța activă este bisulfatul de clopidogrel. Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu : lactoză anhidră, celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, dibehenat de glicerol, talc;

Film : alcool polivinilic, talc, macrogol 3350, lecitină (ulei de soia), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Platel și conținutul ambalajului

Platel se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare roz, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm, marcate cu "I" pe una dintre fațe.

Mărimi de ambalaj:

Blistere: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 și 90 comprimate filmate.

Flacon a 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str.,

3011 Limassol,

Cipru

Fabricanții

Actavis Ltd

BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000

Malta

Medochemie Ltd

Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,

Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca:	PLATEL
Cehia:	PLATEL
Lituania:	PLATEL
Letonia:	PLATEL
România:	PLATEL
Slovacia:	PLATEL
Bulgaria:	PLATEL
Cipru:	PLATEL

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.