

Публичен оценъчен доклад – резюме

ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули
PlaquEx Combi 75 mg/75 mg hard capsules

клопидогрел/ацетилсалицилова киселина
clopidogrel/acetylsalicylic acid

Дата: 18.10.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули
PlaquEx Combi 75 mg/75 mg hard capsules

клопидогрел/ацетилсалицилова киселина
clopidogrel/acetylsalicylic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули и за какво се използва?

ПлакЕкс Комби съдържа клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (АСК) и принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване в някои видове кръвоносни съдове (наречени артерии), антитромботичните лекарствени продукти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен атеротромбоза). ПлакЕкс Комби се приема от възрастни за предпазване от образуването на кръвни съсиреци в уплътнените артерии, което води до атеротромботични инциденти (като инсулт, сърдечен удар или смърт).

ПлакЕкс Комби Ви е предписан вместо двете отделни лекарства, клопидогрел и АСК, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, тъй като сте имали силна гръдна болка, състояние известно като “нестабилна стенокардия” или сърдечен удар (миокарден инфаркт). За лечението на това състояние, Вашият лекар може да постави стент в блокираната или стеснената артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток.

Как действа ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули?

Клопидогрел е предлекарство, един от чийто метаболити е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Клопидогрел трябва да се метаболизира от CYP450 ензимите до получаване на активния метаболит, който инхибира тромбоцитната агрегация. Активният метаболит на клопидогрел селективно инхибира свързването на аденозин дифосфат (АДФ) към тромбоцитния му P2Y₁₂ рецептор и последващата АДФ-медирана активация на гликопротеин GPIIb/IIIa комплекса, като по този начин инхибира тромбоцитната агрегация. Поради необратимото свързване, експонираните тромбоцити остават засегнати до края на своя живот (приблизително 7-10 дни) и възстановяване на нормалната тромбоцитна функция настъпва при следващото поколение тромбоцити. Тромбоцитната агрегация, предизвикана от други агонисти, освен АДФ, също се инхибира чрез блокиране на увеличената тромбоцитната активация от освободения АДФ.

Тъй като активният метаболит се образува чрез CYP450 ензимите, някои от които са полиморфни или са обект на инхибиране от други лекарствени продукти, не всички пациенти ще имат достатъчно инхибиране на тромбоцитната агрегация.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули

Лекарствената форма на ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg е твърда капсула.

Препоръчителната доза е една капсула ПлакЕкс Комби дневно, която се приема през устата с чаша вода, със или без храна.

Трябва да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

В зависимост от заболяването Ви, Вашият лекар ще определи колко дълго е необходимо да приемате ПлакЕкс Комби. Ако сте имали сърдечен пристъп, той трябва да Ви бъде предписан за поне четири седмици. Във всеки случай, трябва да го приемате толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПлакЕкс Комби

Свържете се с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница поради повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете ПлакЕкс Комби

Ако сте пропуснали да приемете доза ПлакЕкс Комби, но си спомните в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете капсулата си, а после приемете следващата в обичайния час.

Ако сте забравили за повече от 12 часа, просто приемете следващата еднократна доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ПлакЕкс Комби

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Свържете се с Вашия лекар, преди да спрете или да започнете отново Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества **клопидогрел** и **ацетилсалицилова киселина** са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ПлакЕкс Комби

- ако сте алергични към клопидогрел, ацетилсалицилова киселина (АСК) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на КХП);
- ако сте алергични към други продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, които обикновено се използват за лечение на болезнени

и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;

- ако страдате от заболяване, което включва комбинация от астма, назална конгестия (течащ нос) и полипи (вид доброкачествено образуване в носа);
- ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, например стомашна язва или кървене в мозъка;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако сте в последното тримесечие на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас, трябва да уведомите Вашия лекар преди да започнете да приемате ПлакЕкс Комби:

- ако сте изложени на риск от кървене като:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
 - нарушение на кръвта, което Ви предразполага към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите);
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична);
 - предстояща хирургична интервенция (включително стоматологична) през следващите седем дни.
- ако сте имали съсирек в мозъчна артерия (исхемичен инсулт), възникнал през последните 7 дни;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате анамнеза за астма или алергични реакции, включително алергия към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване;
- ако имате подагра;
- ако консумирате алкохол, поради повишен риск от кървене или стомашно-чревно увреждане;
- ако имате състояние, известно като дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа (Г6ФД), поради риск от особена форма на анемия (нисък брой червени кръвни клетки).

Докато приемате ПлакЕкс Комби:

- Трябва да информирате Вашия лекар
 - ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична);
 - ако имате стомашна или коремна болка или кървене в стомаха или червата (червени изпражнения или черни изпражнения).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете заболяване, известно като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТР, което включва висока температура и образуване на синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморемост, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4);
- Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като например порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”);
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

Деца и юноши

ПлакЕкс Комби не е предназначен за употреба при деца или юноши под 18-годишна

възраст. Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина (АСК) и синдрома на Рей, когато продукти, съдържащи АСК са прилагани при деца или юноши с вирусна инфекция. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което може да бъде фатално.

Други лекарства и ПлакЕкс Комби

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на ПлакЕкс Комби и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
 - перорални антикоагуланти, лекарства, използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта;
 - АСК или други нестероидни противовъзпалителни средства, които обикновено се използват за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
 - хепарин или каквото и да е друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта;
 - тиклопидинили други антиагрегантни лекарства;
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия;
 - рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции).
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение;
- метотрексат, лекарство използвано за лечение на тежко ставно заболяване (ревматоиден артрит) или кожно заболяване (псориазис);
- ацетазоламид, лекарство, използвано за лечение на глаукома (повишено очно налягане) или епилепсия, или за увеличаване на отделянето на урина;
- пробенецид, бензбромарон или сулфинпиразон, лекарства използвани за лечение на подагра;
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции;
- ефавиренц или тенофовир, или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на HIV инфекция);
- валпроева киселина, валпроат или карбамазепин, лекарства за лечение на някои видове епилепсия;
- ваксина срещу варицела, лекарство, използвано за предотвратяване на варицела или херпес зостер, в рамките на 6 седмици след приема на ПлакЕкс Комби, или ако имате активна варицела или херпес зостер инфекция (вижте точка 2 „Деца и юноши”);
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет;
- паклитаксел, лекарство за лечение на рак;
- никорандил, лекарство за лечение на сърдечна болка в гърдите;
- опиоиди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да уведомите Вашия лекар преди да Ви бъдат предписани опиоиди (използвани за лечение на силна болка);
- розувастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

Трябва да спрете друго лечение с клопидогрел, докато приемате ПлакЕкс Комби.

Случайната употреба на АСК (не повече от 1000 mg на 24 часа) обикновено не би трябвало да представлява проблем, но продължителната употреба на АСК при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте ПлакЕкс Комби по време на третото тримесечие на бременността. За предпочитане е да не приемате това лекарство по време на първото и второто тримесечие на бременността.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ПлакЕкс Комби. Ако забременеете докато приемате ПлакЕкс Комби, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на ПлакЕкс Комби по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ПлакЕкс Комби не повлиява способността Ви за шофиране или работа с машини.

ПлакЕкс Комби съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (например лактоза), свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

ПлакЕкс Комби съдържа хидрогенирано растително масло

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули?

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите:

- висока температура, признаци на инфекция или прекомерна умора. Това може да се дължи на понижаване на стойностите на някои кръвни клетки, което е рядко;
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо от това дали са съпътствани от подкожни кръвоизливи, които се проявяват като малки червени точки и/или обърканост (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”);
- подуване на устата или нарушения на кожата като обриви и сърбежи, мехури по кожата. Това може да са симптоми на алергична реакция.

Най-честата нежелана лекарствена реакция, която се наблюдава при ПлакЕкс Комби е кървене. Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, образуване на синини, хематом (необичайно кървене или образуване на синини по кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой от случаите се съобщават също и кръвоизливи в окото, главата (особено в старческа възраст), белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене, когато приемате ПлакЕкс Комби

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като например порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за изтръпване и мравучкане.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е "Чайкафарма Висококачествените Лекарства", България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 16.10.2024 г. и е подновено безсрочно.