

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tansix 75 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κλοπιδογρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Tansix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tansix
3. Πώς να πάρετε το Tansix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tansix
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TANSIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Tansix περιέχει το ενεργό συστατικό κλοπιδογρέλη, που είναι αναστολέας της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια του αίματος, τα οποία συγκολλώνται κατά την πήξη του αίματος. Εμποδίζοντας την πήξη του αίματος (σχηματισμό θρόμβων) στα σκληρυμένα αιμοφόρα αγγεία, η κλοπιδογρέλη μειώνει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή καρδιακής προσβολής.

Το Tansix χορηγείται εάν έχετε μια πάθηση σκλήρυνσης των αρτηριών (αρτηριοσκλήρυνση) και είτε:

- Είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή
- Πάσχετε από κάποια νόσο που διαταράσσει τη ροή του αίματος στα χέρια ή τα πόδια λόγω στένωσης των αγγείων του αίματος (περιφερική αρτηριακή νόσος).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANSIX

Μην πάρετε το Tansix

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tansix (παρατίθενται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Tansix »)
- Εάν πάσχετε από κάποια νόσο που προκαλεί αιμορραγία όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία,
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tansix

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tansix :

- Εάν εμφανίσετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - Οποιαδήποτε πάθηση (π.χ. έλκος στομάχου) ή αιματολογική διαταραχή εξ' αιτίας της οποίας είστε επιρρεπής σε εσωτερικές αιμορραγίες (στο εσωτερικό των ιστών, οργάνων του σώματός σας).
 - Πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός.

- Χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) πρόσφατη ή που έχει προγραμματιστεί μέσα στις επόμενες 7 ημέρες.
- Εάν εμφανίσατε θρόμβο σε αρτηρία του εγκεφάλου (ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), μέσα στις τελευταίες 7 ημέρες.
- Εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών ή του ήπατος.

Το Tansix δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη/Χρήση άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Προσέξτε ειδικά με φάρμακα που περιέχουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας):

- Αντιπηκτικά από το στόμα (βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά), που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το Tansix.
- Ηπαρίνη, abciximab, eptifibatide, tirobifan, και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.
- Alteplase και streptokinase, που χρησιμοποιούνται για τη θραύση των θρόμβων του αίματος.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πυρετού, του πόνου και των φλεγμονών των μυών ή των αρθρώσεων (π.χ. ibuprofen, diclofenac, naproxen)

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ένα ΜΣΑΦ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν συνταγογραφηθεί, ή περιστασιακά μέχρι 1000 mg ανά 24ωρο.

Σε άλλες περιπτώσεις παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να συζητηθεί με το γιατρό σας.

Ειδικότερα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων (π.χ.ομεπραζόλη) για στομαχικές ενοχλήσεις,
- φλουκοναζόλη, βορικοναζόλη, σιπροφλοξασίνη ή χλωραμφαινικόλη, φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων,
- σιμετιδίνη, φάρμακο για την αντιμετώπιση των στομαχικών ενοχλήσεων,
- φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη ή μοκλοβεμίδη, φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης,
- καρβαμαζεπίνη ή οξκαρβαζεπίνη, φάρμακα για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών επιληψίας,
- τικλοπιδίνη, ένας άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας

Λήψη του Tansix με τροφή και ποτό

Το Tansix μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος.

Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Tansix, συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό για όσο διάστημα παίρνετε Tansix, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tansix είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tansix

Το Tansix περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANSIX

Πάντοτε να παίρνετε το Tansix αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 75 mg την ημέρα, κάθε μέρα την ίδια ώρα. Πάρτε το δισκίο (α) σας με λίγο υγρό, με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tansix από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tansix

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση Tansix και το θυμηθείτε μέσα σε 12 ώρες από τη συνηθισμένη σας ώρα, λάβετε το δισκίο σας αμέσως και κατόπιν λάβετε το επόμενο δισκίο την συνηθισμένη ώρα.

Αν το ξεχάσετε για περισσότερο από 12 ώρες απλώς λάβετε την επόμενη κανονική δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tansix

Θα πρέπει να λαμβάνετε το Tansix, για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μη σταματάτε την αγωγή χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας .

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tansix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με συγκεκριμένη συχνότητα, όπως καθορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Πολύ συχνές	Εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100
Όχι συχνές	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1000
Σπάνιες	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000
Πολύ σπάνιες	Εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες	Η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί με τα διαθέσιμα στοιχεία

Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως:

- Μείωση κάποιων κυττάρων του αίματος: Πυρετός, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης.
- Ηπατικά προβλήματα: Κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος), υποδόρια αιμορραγία που εμφανίζεται ως πολύ μικρές κόκκινες κουκίδες, σύγχυση.
- Αλλεργικές αντιδράσεις: πρήξιμο στο στόμα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός και φλύκταινες.

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αιμορραγία που εμφανίζεται ως:

- Μώλωπες και αιμάτωμα
- Αιμορραγία από τη μύτη, αίμα στα ούρα.
- Αιμορραγία στο στομάχι ή τα έντερα, ή λιγότερο συχνά στα μάτια, στο εσωτερικό της κεφαλής, στον πνεύμονα ή στις αρθρώσεις.

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από το συνηθισμένο για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου καθώς εμποδίζει την πήξη του αίματος. Τα ασήμαντα τραύματα και κοψίματα, π.χ μικρό κόψιμο, κόψιμο στο ξύρισμα, είναι άνευ σημασίας. Ωστόσο, εάν ανησυχήσετε από την αιμορραγία, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tansix »).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κοιλιακός πόνος, δυσπεψία ή καύσος
- Διάρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Έλκος στομάχου
- Έμετος, ναυτία
- Δυσκοιλιότητα, αυξημένα αέρια στο στομάχι ή τα έντερα
- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- Ανώμαλη αίσθηση αφής

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ήλιγγος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πυρετός
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος)
- Σοβαρός κοιλιακός πόνος με ή χωρίς πόνο στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- Γενικευμένη αλλεργική αντίδραση,
- Φλύκταινες στο δέρμα και αλλεργία
- Πρήξιμο ή φλεγμονή στο στόμα
- Δυσκολία στην αναπνοή, συνοδευόμενη μερικές φορές από βήχα
- Μείωση της πίεσης του αίματος
- Σύγχυση, παραισθήσεις
- Διαταραχές της γεύσης

Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να αναγνωρίσει μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος ή ούρων.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ TANSIX

Να το φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tansix μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tansix εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο βλάβης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tansix

Η δραστική ουσία είναι η κλοπιδογρέλη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg κλοπιδογρέλης (ως besilate)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Starch Pregelatinised, Cellulose Microcrystalline, Crospovidone, Silica Colloidal anhydrous, Stearic Acid

Επικάλυψη: Lactose monohydrate HPMC 2910/Hypromellose 15 CP (E464), Titanium dioxide (E171), Triacetin (E1518), Iron oxide red (E172), Carnauba wax

MN 70254 B

Εμφάνιση του Tansix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tansix είναι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Διατίθενται σε κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 28 δισκία .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Λ. ΚΗΦΙΣΟΥ 132

121 31, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, Αττική

Ελλάδα

Παραγωγός

SPECIFAR AEBE

28^{ης} Οκτωβρίου 1,

Αγ. Βαρβάρα

Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 2/2013

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή