



אפריל 2022

Plavix 75mg Film coated tablets

חומר פעיל:

Clopidogrel (as hydrogen sulfate) 75mg

ההתוויה המאושרת:

Secondary Prevention of atherothrombotic events

Clopidogrel is indicated in :

- Adult Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Adult Patients suffering from Acute Coronary Syndrome
 - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction (MI)), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
 - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy

Prevention of atherothrombotic and thromboembolic events in atrial fibrillation:

In adult patients with atrial fibrillation who have at least one risk factor for vascular events, are not suitable for the treatment with Vitamin K antagonists (VKA) Anti-Thrombin or Anti Factor Xa, and who have a low bleeding risk, clopidogrel is indicated in combination with ASA for the prevention of atherothrombotic and thromboembolic events, including stroke.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Rosuvastatin: Clopidogrel has been shown to increase rosuvastatin exposure in patients by 2-fold (AUC) and 1.3-fold (Cmax) after administration of a 300 mg clopidogrel dose, and by 1.4-fold (AUC) without effect on Cmax after repeated administration of a 75 mg clopidogrel dose.

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

.....

תגובות בין תרופתיות:

.....

- רוזובסטטין (משמש להורדת רמת הכולסטרול שלך).

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ