

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Agreta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel (bisulfaadina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Agreta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agreta kasutamist
3. Kuidas Agreta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agreta't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AGRETA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Agreta kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, väiksemad kui punased ja valged verelibled, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Agreta't võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste kahjustusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud Agreta aitamaks ära hoida verehüübeid ja vähendamaks selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersete arterite haigus, või
- te olete tundnud tugevat valu rindkeres, mida nimetatakse "ebastabiilne stenokardia" või "südamelihase infarkt" (südameatakk). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору taastamiseks vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti, palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AGRETA KASUTAMIST

Ärge kasutage Agreta't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Agreta mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb tervisehäire, millega võib kaasneda verejooks, näiteks maohaavandist või ajusiseselt;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie kohta või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Agreta võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Agreta

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Agreta kasutamist arstile rääkima:

- teil esineb verejooksu oht, nagu näiteks
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nagu näiteks maohaavand),
 - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus ükskõik millistes teie keha kudedes, organites või liigestes),
 - hiljuti olnud raske vigastus,
 - hiljuti tehtud operatsioon (ka hambaoperatsioon),
 - plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui võtate teisi ravimeid (vt lõik "Kasutamine koos teiste ravimitega")
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Agreta võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpura või TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad avalduda punaste täppidena, koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, silmade või naha kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4).
- kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib see veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habeme ajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Vaatamata sellele, kui te muretsete oma veritsemise pärast, rääkige kohe oma arstiga (vt lõik 4).
- teie arst võib määrata teile vereanalüüse.

Agreta ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teised ravimid võivad mõjutada Agreta kasutamist või vastupidi.

Kindlasti peate te rääkima oma arstile kui kasutate:

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) ärritunud mao korral,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide raviks,
- tsimetidiini, ravimit, mida kasutatakse ärritunud mao raviks,
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi, ravimeid, mida kasutatakse depressiooni raviks,
- karbamasepiini või okskarbasepiini, ravimeid, mida kasutatakse epilepsia teatud vormide raviks,
- tiklopidiini, teist trombotsüütide agregatsiooni vastast ravimit.

Kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Agreta'ga atsetüülsalitsüülhapet, ainet, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid. Atsetüülsalitsüülhappe mitteregulaarne kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

Agreta võtmine koos toidu ja joogiga

Agreta't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit pole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, tuleks sellest enne klopidooreeli võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Agreta kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidooreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Agreta't, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Klopidooreel ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Agreta koostisainete suhtes

Agreta sisaldab laktoosmonohüdraati.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Agreta sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS AGRETA'T KASUTADA

Võtke Agreta't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks 75 mg Agreta tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks 300 mg Agreta't (neli 75 mg tabletti), kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihase infarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Agreta tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Agreta't tuleb võtta nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Agreta't rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda seoses kõrgeenenud verejooksu tekkimise riskiga.

Kui te unustate Agreta't võtta

Kui te unustate Agreta annuse võtmata, kuid see meenub teile lähema 12 tunni jooksul, võtke tablett kohe sisse ning järgmine tablett võtke tavapärasel ajal.

Kui unustate tableti võtmata rohkem kui 12 tunni jooksul, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust vahelejäädud annuse tasategemiseks.

Kui te lõpetate Agreta võtmise

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Agreta põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

-palavik, infektsioonhaiguse nähud või väljendunud väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.

-maksakahjustuse nähud nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Agreta").

-suulimaskesta turse või nahakahjustus, nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) **Agreta kasutamisel on verejooks**. Võivad tekkida verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Agreta võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te endale sisse lõikate või end vigastate, võib veritsuse peatumine võtta pisut rohkem aega kui tavaliselt. See on seotud teie ravimi veretrombide teket ennetava toimega. Väiksemate haavade ja vigastuste korral, näiteks sisselõikamisel habemeajamisel, ei ole tavaliselt põhjust muretsemiseks. Kui teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2, "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Agreta").

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidooreli kasutamisel:

Sagedasti esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st): kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 1000-st): peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st): peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st): naha kollasus, tõsine kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suulimaskesta turse, villid nahal, allergia nahal, suulimaskesta põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, maitsetundlikkuse muutused.

Lisaks võib teie arst märgata muutusi teie vere- või uriinianalüüsi tulemustes.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS AGRETA'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Agreta't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Agreta't, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikkumise tunnust.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Agreta sisaldab

Toimeaine on klopidooreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidooreeli (bisulfaadina).

Abiained on:

Tableti sisu: hüdroksüpropüültselluloos (E463), mannitool 400 (E421), mikrokristalliline tselluloos (E460),

makrogool 6000, hüdrogeenitud riitsinusõli.

Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Agreta välja näeb ja pakendi sisu

Agreta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvaturoosad, ümmargused, kaksikkumerad kattega tabletid läbimõõduga 9 mm. Agreta on PVC/PVDC/alumiinium blistrid, mis sisaldavad 10, 28 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügi- ja tootja

Müügi- ja tootja

FARMAK Spolka z o.o.
ul. Naleczowska 5a
02-922 Warsaw
Poola

Tootjad

Cemelog-BRS Kft,
Vasut u. 13, H-2040 Budaors
Ungari

või

FARMAK Spolka z o.o.
ul. Julianowska 41b, 05-500 Piaseczno
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügi- ja tootja Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ühendkuningriik:	Agreta 75mg Film-coated tablets
Bulgaaria:	Agreta 75 mg Филмирана таблетка
Eesti:	Agreta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Leedu:	Agreta 75 mg Plèvele dengtos tabletès
Läti:	Agreta 75 mg Apvalkotās tabletes
Poola:	Agreta

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2011.