

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Clopigamma, 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma 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 Clopigamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopigamma võtmist
3. Kuidas Clopigamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopigamma't säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON CLOPIGAMMA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Clopigamma kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse "trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriteks". Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid (väiksemad kui vere puna- või valgelibled), mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid vähendavad seda kokkukleepumist hoides ära võimalust verehüüvete tekkeks (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopigamma't kasutatakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib põhjustada aterotrombootiliste kahjustuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Teile on määratud Clopigamma, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite kõvastumine (ateroskleroos) ja
- teil on hiljuti olnud südameatakk, insult või teil on seisund, mida tuntakse kui "perifeersetes arterite haigust".

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIGAMMA VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Clopigamma't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopigamma mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on seisund, mis praegu põhjustab verejooksu, nagu maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui teil on raske maksahaigus.

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

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopigamma**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopigamma võtmist arstile rääkima:

- kui teil on verejooksu risk. Näiteks:
  - seisund, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nagu näiteks maohaavand);
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes);

- hiljuti olnud raske vigastus;
- hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravis);
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravis) lähema seitsme päeva jooksul.
- kui teil on olnud verehüüve aju arteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik 3 “Võtmine koos teiste ravimitega”);
- kui teil on neeru- või maksahaigus.

Clopigamma võtmise ajal:

- Te peate oma arstile rääkima, kui teil planeeritakse operatsiooni (sh hambaravis).
- Samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund, mille korral esineb palavik ja nahaalused verevalumid (võivad ilmned punaste täppidena), koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Teie arst võib määrata teile vereanalüüsid.
- Te peate rääkima oma arstile või apteekrile, kui te märkate mingeid kõrvaltoimeid, mida ei ole märgitud selle infolehe lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” või kui te märkate, et kõrvaltoime muutub tõsiseks.

Clopigamma ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopigamma toimet ja vastupidi.

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

Suukaudsete antikoagulantide (ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks) samaaegne kasutamine koos Clopigamma’ga ei ole soovitatav.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui te kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks) või hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist või prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasooli) maoärrituse korral.

Atsetüülsalitsüülhappe (aine, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid) juhuslik kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

### **Clopigamma võtmine koos toidu ja joogiga**

Clopigamma’t võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate, et olete rasestunud, peaksite te sellest rääkima oma arstile või apteekrile enne, kui te võtate Clopigamma’t. Kui te rasestute Clopigamma võtmise ajal, konsulteerige otsekohe oma arstiga, kuna klopidrogeeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopigammat, konsulteerige oma arstiga rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopigamma ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Oluline teave mõningate Clopigamma koostisainete suhtes**

Ravim sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritusnähte või kõhulahtisust.

## **3. KUIDAS CLOPIGAMMA'T VÕTTA**

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

Tavaline annus on üks Clopigamma 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma, iga päev samal ajal.

Te peaksite jätkama Clopigamma võtmist niikaua, kuni arst on teil palunud seda võtta.

### **Kui te võtate Clopigamma't rohkem kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, sest veritsuse risk on suurenenud.

### **Kui te unustate Clopigamma't võtta**

Kui te unustate Clopigamma annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke tablett kohe ja järgmine tablett võtke seejärel tavalisel ajal.

Kui teile meenub unustatud annus rohkem kui 12 tundi pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Clopigamma võtmise**

Ärge lõpetage ravi. Enne ravi lõpetamist võtke ühendust 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 Clopigamma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Kui teil on mõni järgmistest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga

- Palavik, infektsiooni nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla tingitud harvaesinevast mõnede vererakkude taseme vähenemisest.
- Maksaprobleemide nähud, nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi), millega võib kaasneda nahaalune veritsus, mis väljendub nahaaluste väikeste punaste täppidena, ja/või segasus (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopigamma").
- Suu turse või nahakahjustused, nagu lööve, sügelus ja villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedasem kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st), seoses Clopigamma'ga, on verejooks. Veritsus võib esineda mao- või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Harva on täheldatud silmisest, koljusisest verejooksu, verejooksu kopsude või liigeste veresoontest.

### Kui te märkate Clopigamma võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski

muretsete verejooksu pärast, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopigamma”).

#### Teised täheldatud kõrvaltoimed seoses Clopigamma'ga

- Sageli 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, surina ja tuimuse tunne.
- Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st):  
peapööritus.
- Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st):  
kollatõbi, raske kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel koos kaasneva kõhuga, 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 CLOPIGAMMA'T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopigamma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Clopigamma't, kui te märkate mõnda nähtava riknemise märki.

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 Clopigamma sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Abiained tableti sisus on mannitool, veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, butüülhüdrosüanisool, osaliselt preželatiniseeritud tärklis 1500 (maisitärklisest), hüpromelloos, askorbiinhape ja hüdrogeenitud riitsinusõli.  
Abiained tabletti kattes on hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos, makrogool 8000, punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Clopigamma välja näeb ja pakendi sisu**

Clopigamma tabletid on punakad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid.

Clopigamma on saadaval kartongkarpides, mis sisaldavad 14, 28, 50, 84 või 100 tabletti Al/Al blisterpakendites või Al/PVC-PE-PVDC blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Saksamaa

### Tootja:

Generosan GmbH  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Saksamaa

või

Hameln rds a.s.  
Horná 36  
900 01 MODRA  
Slovakkia

või

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza South area,  
BG-2140 Botevgrad  
Bulgaaria

või

Medis International a.s.  
Karlovo namesti 319/3  
1220 00 Prague 2  
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ KBM Pharma  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2011.**