

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Clopidogrel Actavis, 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 Clopidogrel Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Actavis'e võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Actavis't säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL ACTAVIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Klopidogreel 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).

Clopidogrel Actavis'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 Clopidogrel Actavis 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.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL ACTAVIS'E VÕTMIST

#### Ärge võtke Clopidogrel Actavis't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Actavis'e 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 klopidogreeli võtmist arstiga.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Actavis

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

- kui teil esineb verejooksu oht nagu
- tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (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 hambaoperatsioonile) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”)
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel Actavis'e võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon)
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund, millega kaasneb palavik ja nahaalune verevalum, millel võivad olla punased täpid, koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, silmade või naha kollasus (kollatõbi) (vt „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- 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 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopidogrel Actavis ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Actavis'e toimet ja vastupidi.

Palun informeerige oma arsti, 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 Clopidogrel Actavis'ega ei ole soovitatav.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral) või hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist.

Atsetüülsalitsüülhappe juhupärane kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

### **Clopidogrel Actavis'e võtmine koos toidu ja joogiga**

Toit/söömine ei oma mõju. Clopidogreeli 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 Clopidogrel Actavis'e võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel Actavis'e kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopidogrel Actavis ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Oluline teave mõningate Clopidogrel Actavis'e koostisainete kohta**

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

Clopidogrel Actavis sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit võtta.

## **3. KUIDAS CLOPIDOGREL ACTAVIS'T VÕTTA**

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

Tavaline annus üks 75 mg Clopidogrel Actavis'e tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Te peate oma ravimit võtma regulaarselt ning iga päev samal ajal.

Clopidogrel Actavis't tuleb kasutada nii kaua, kuni arst teile seda on määranud.

### **Kui te võtate Clopidogrel Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda seoses suurenenud verejooksu tekkimise riskiga.

### **Kui te unustate Clopidogrel Actavis't võtta**

Kui te unustasite Clopidogrel Actavis'e annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul tavapärase võtmise ajast, võtke tablett otsekohe ning võtke järgmine tablett tavapärasel ajal.

Kui te unustasite rohke kui 12 tundi pärast tavapärase tableti võtmise aega, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. 7, 14, 28 ning 56 tabletiga pakendite puhul saate te blistrile trükitud kalendrilt kontrollida viimaste päeva, mil te võtsite Clopidogrel Actavis'e tableti.

### **Kui te lõpetate Clopidogrel Actavis'e võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist konsulteerige 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 Clopidogrel Actavis 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.
- maksahäirete nähud nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Actavis”).
- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

### Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) Clopidogrel Actavis'e kasutamisel on verejooks.

Sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud verejookse silmadest, koljusiseselt, kopsude või liigeste veresoontest.

### Kui märkate Clopidogrel Actavis'e 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 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Actavis“).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Clopidogrel Actavis'e 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, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, tundlikkuse häired.

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st): kollatõbi, tõsine kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suulimaskesta turse; villid nahal, allergia nahal, suu limaskesta 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 CLOPIDOGREL ACTAVIS'T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Actavis't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

PVC/PE/PVDC-Alumiinium blisterpakendid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blisterpakendid (Alumiinium-Alumiinium) ning tabletipurk: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Clopidogrel Actavis sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel klopidogreelbisulfaadina. Üks tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Abiained tableti sisus on veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, glütserooldibehenaat, talk.
- Tableti kate sisaldab polüvinüülalkohol, talk makrogool 3350, letsitiin (sojaõli) (E322), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Clopidogrel Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Roosad 9 mm, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „I“ ühel küljel.

Pakendi suurused:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tabletti.

Tabletipurk: 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,

Island

Tootja

Actavis Ltd,

B16, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun,

Malta

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,

Tiigi 28/ Kesk tee 23a,

Rae vald, 75301 Harjumaa,

Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati kooskõlastatud: jaanuaris 2011.**