

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Clopidogrel dura 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Clopidogrelum

#### **Enne ravimi kasutamist 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 dura ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel dura võtmist
3. Kuidas Clopidogrel dura't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel dura't säilitada
6. Lisainfo

#### **1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL DURA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Clopidogrel dura kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel dura'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 dura 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 DURA VÕTMIST**

##### **Ärge kasutage Clopidogrel dura't:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel dura 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 Clopidogrel dura võtmist arstiga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel dura**

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

- kui teil esineb verejooksu oht nagu
  - 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 hambaoperatsioonile) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel dura 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 tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopidogrel dura ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel dura 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 Clopidogrel dura'ga 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 (aine, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid) 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 dura võtmine koos toidu ja joogiga**

Toit/söömine ei oma mõju. Clopidogrel dura'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 rasedust, tuleks sellest enne Clopidogrel dura võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel dura kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Oluline teave mõningate Clopidogrel dura koostisainete suhtes**

Clopidogrel dura sisaldab hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. KUIDAS CLOPIDOGREL DURA´T VÕTTA**

Võtke Clopidogrel dura´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 75 mg Clopidogrel dura tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel dura´t tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

### **Kui te võtate Clopidogrel dura´t rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Clopidogrel dura´t võtta**

Kui Te unustate Clopidogrel dura annuse võtmata, kuid see meenub teile lähema 12 tunni jooksul, võtke tablett kohe sisse ning järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui unustate tableti võtmata rohkem kui 12 tunni jooksul, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Clopidogrel dura võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga 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 dura 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 Clopidogrel dura´ga”).
- 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) on verejooks.**

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

### **Kui märkate Clopidogrel dura 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 dura”).

## **Teised täheldatud kõrvaltoimed**

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (mõjutab 1 kuni 10 patsienti 1000-st): peavalu, maohaavand, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, tundlikkuse häired.

Harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutab 1 kuni 10 patsienti 10000-st): peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 patsienti 10000-st): kollatõbi, 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 tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS CLOPIDOGREL DURA´t SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel dura´t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

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 dura sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesinikkloriidina).
- Abiained on veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba räni, krospovidoon (tüüp A), makrogool 6000, hüdrogeenitud riitsinusõli tableti sisus ja hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), talk ja propüleenglükool tableti õhukeses polümeerikattes.

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

Õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja kergelt kumerad.

Saadaval on 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Mylan dura GmbH, Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Saksamaa

**Tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00 (Belgium)

**Bulgaria**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**Hungary**

Mylan Kft  
Tel: 36 1 8026993

**Ceská republika**

MylanPharmaceuticals s.r.o.  
Tel: +420 274 770 201

**Malta**

George Borg Barthet Ltd  
Tel: +356 21244205

**Danmark**

Mylan ApS  
Tlf: + 45 3694 4568

**Nederland**

Mylan B.V  
Tel: + 31 (0)33 2997080

**Deutschland**

Mylan dura GmbH  
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

**Norge**

Mylan AB  
Tlf: + 46 8-555 227 50 (Sverige)

**Eesti**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 24 18

**Greece**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 9936410

**Polska**

Mylan Sp.z.o.o  
Tel: +48 22 5466400

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L  
tel: + 34 93 3786400

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Phone: + 00351 21 412 7200

**France**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**România**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**Ireland**

Mc Dermott Laboratories Ltd  
Tel: + 1800 272 272  
Allphar +353 1 4041600

**Slovenija**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf  
Sími: + 354 5503300

**Slovenská republika**

Mylan sr.o  
Tel: **+421 2 32 604 901**

**Italia**

Mylan S.p.A  
Tel: + +39/02-61246921

**Suomi/Finland**

Mylan OY  
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

**Cyprus****Sverige**

Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: +35 7 24656165

Mylan AB  
Tel: + 46 8-555 227 50

**Latvija**  
Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**United Kingdom**  
Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Lietuva**  
Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

**Infoleht on viimati koostõlastatud KK/AAAA**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>.