

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopidogrel HEXAL 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel

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 haigusümptomid 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 HEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel HEXAL kasutamist
3. Kuidas Clopidogrel HEXAL kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel HEXAL säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL HEXAL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Clopidogrel HEXAL 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 HEXAL 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 (veresoonte sulgusest tingitud verevooluhäire kätes või jalgades), või
- te olete tundnud tõsist 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 CLOPIDOGREL HEXAL KASUTAMIST

Ärge kasutage Clopidogrel HEXAL:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel HEXAL mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb tervishäire, 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 HEXAL võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel HEXAL:

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

- 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
- te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel HEXAL 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 „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 lõik 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Clopidogrel HEXAL 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 Clopidogrel HEXAL'i kasutamist või vastupidi.

Eriti 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 tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Clopidogrel HEXAL ga atsetüülsalitsüülhapet, ainet, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid. 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 HEXAL võtmine koos toidu ja joogiga
Clopidogrel HEXAL'it 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 HEXAL võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel HEXAL kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel HEXAL, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Clopidogrel HEXAL koostisainete suhtes:

Clopidogrel HEXAL sisaldab hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIDOGREL HEXAL KASUTADA

Võtke Clopidogrel HEXAL alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks 300 mg Clopidogrel HEXAL (neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Clopidogrel HEXAL tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel HEXAL tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Clopidogrel HEXAL rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Clopidogrel HEXAL võtta

Kui Te unustate Clopidogrel HEXAL 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 vahelejäädud annuse tasatsemiseks.

Kui te lõpetate Clopidogrel HEXAL 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 HEXAL 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 lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik Clopidogrel HEXAL’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) klopidogreeli kasutamisel on verejooks. Sellised 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 Clopidogrel HEXAL 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 Clopidogrel HEXAL’ga”).

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud esinemissagedusega, mida määratletakse järgmiselt.

- Väga sage: esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st.
- Sage: esineb ühel kuni 10 kasutajal 100st.
- Aeg-ajalt: esineb ühel kuni 10 kasutajal 1000st.
- Harv: esineb ühel kuni 10 kasutajal 10 000st.
- Väga harv: esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st.
- Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidogreeli kasutamisel:

- sagedasti esinevad kõrvaltoimed:
kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:
peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.
- Harva esinevad kõrvaltoimed:
peapööritus.
- Väga harva esinevad kõrvaltoimed:
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 tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CLOPIDOGREL HEXAL SÄILITADA

Hoida originaalblistris niiskuse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel HEXAL pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Clopidogrel HEXAL't, kui märkate blistri või õhukese polümeerikattega tablettide silmaga nähtavat mis tahes kahjustust.

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 HEXAL sisaldab

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (besilaadina).

Abiained on:

Tableti sisu:

Makrogool 6000,
tselluloos, mikrokristalne (E460),
krospovidoon, A-tüüpi;
kastoorõli, hüdrogeenitud.

Õhuke polümeerikate:

Makrogool 6000,
etüülselluloos (E462),
titaandioksiid (E171).

Kuidas Clopidogrel HEXAL välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel HEXAL õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad marmorjad ümmargused ja kaksikkumerad. Tabletid on kartongkarbis, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 84, 90 ja 100 tabletti alumiiniumblistrites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Acino Pharma GmbH
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Saksamaa

Tootja

Acino AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
België
Tel: +32 (0)2 722 97 97

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: + 49 8024 908 0

България

Representative office Sandoz d.d.
Business Park Sofia, buil. 8B, fl. 6
1766 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tímár u. 20.
H-1034 Budapest
Tel.: +36 1 430 2890
Email : info.hungary@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Jeseniova 30
13000 Praha 3
Tel: +420 221 421 611
Email: office.cz@sandoz.com

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Marsa HMR 14
Tel: + 356 21220174

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
info.sandoz-dk@sandoz.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
Email info.sandoz-nl@sandoz.com

Deutschland

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
Email: service@hexal.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
info.sandoz-dk@sandoz.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal,
Pärnu mnt 105,
EE-11312 Tallinn,
Tel: +372 6652400

Österreich

HEXAL Pharma GmbH
Carlberggasse 44
A-1235 Wien
Tel: + 43 (0)53382000

Ελλάδα

Sambrook Pharmaceutical
4, KAZANTZAKI & AG. PANTELEIMONOS
GR- 13561 AG. ANARGYROI
Τηλ: + 30 210 8323 372

Polska

Lek Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL - 02-672 Warszawa
Tel: +48 22 549 15 00

España

Bexal Farmaceutica S.A.
Av/Osa Mayor no 4, Area B
E-28023 Aravaca / Madrid
sandoz.responde@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: +33 1 4964 4800

Ireland

Rowex Ltd.
Newtown
IRL - Bantry Co. Cork
Tel: + 353 27 50077

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
info.sandoz-dk@sandoz.com

Italia

HEXAL S.p.A. c/o Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: + 39-02-96 541

Κύπρος

Panicos Hadjigeorgiou
For P. T. Hadjigeorgiou co ltd
Postal address: P.O. Box 53158-3301 Limassol,
Cyprus
Office address: Yildiz 31-3042 Limassol Cyprus
Τηλ: 00357 25372425
Fax: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d.d. Representative Office in Latvia
Meza Str. 4
LV-1048 Riga
Tel: +371 67892006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636037

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura
Edifício 1, 2º andar - Escritório 15
2710-693 Sintra
Tel: +351 21 0008781

România

Sandoz Pharma Services S.R.L.
Victoria Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti 73-81
Corp 2, etaj 2, Sector 1
Tel: +40 21 4075183

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Tel: +386 1 5802111
info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Galvaniho 15/C
SK-821 04 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tanska/Danmark
info.sandoz-dk@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
info.sandoz-dk@sandoz.com

United Kingdom

United Kingdom
Sandoz Ltd
37 Woolmer Way
Bordon GU35 9QE – UK
Tel: +44 1420 478301
uk.drugsafety@sandoz.com

Infoleht on viimati koostõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>