

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

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

Clopidogrel Krka 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 Krka'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 Krka 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 KRKA VÕTMIST

##### Ärge kasutage Clopidogrel Krka't:

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

##### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Krka

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopidogrel Krka 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 Krka 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 Krka ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Krka 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 Krka'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 Krka võtmine koos toidu ja joogiga**

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

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

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

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

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

Võtke Clopidogrel Krka' 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 Krka tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel Krka' t tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

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

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

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

Kui Te unustate Clopidogrel Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka' 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, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

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

## **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 KRKA' T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Krka' t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril 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 Krka 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 Krka 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

**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 müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**България**

Представителство на KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Malta**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 46 8 643 67 66

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Nederland**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 6060

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 597 365

**Österreich**

Alternova Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

**Polska**

KRKA Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**España**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 34 (0)61 5089 809

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**France**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 46 8 643 67 66

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 39 069448827

**Suomi/Finland**

KRKA Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Κύπρος**

KRKA, d.d., Novo mesto

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Τηλ: + 30 (0)210 9581143 (EL)

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 371 (0)733 8610

**United Kingdom**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 46 8 643 67 66

**Lietuva**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 370 5 236 27 40

**Infoleht on viimati koostõlastatud KK/AAAA**

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