

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopidogrel Medana, 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 Medana ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Dr. Reddy'si võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Dr. Reddy'sit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Dr. Reddy'sit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL MEDANA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Medana 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 ennetades võimalust verehüüvete tekkeks (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel Dr. Reddy'sit kasutatakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib põhjustada aterotrombootiliste kahjustuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Teile on määratud Clopidogrel Dr. Reddy's, et aidata ära hoida verehüüvete teket ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on selline seisund nagu arterite kõvastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- teil on hiljuti olnud südameatakk, insult või teil on seisund, mida tuntakse perifeersete arterite haiguse nime all.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL DR. REDDY'SI VÕTMIST

Ärge võtke Clopidogrel Dr. Reddy'sit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Dr. Reddy'si 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, pidage enne Clopidogrel Dr. Reddy'si võtmist nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Dr. Reddy's

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisunditest, peate te sellest enne Clopidogrel Dr. Reddy'si võtmist oma arstile rääkima:

- kui teil on verejooksu risk, näiteks:

- seisund, millega kaasneb risk sisemise verejooksu tekkeks (näiteks maohaavand)
- verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemiste verejooksude tekkeks (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
- hiljuti olnud tõsine vigastus
- hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravis)
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravis) järgmise seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud verehüübe aju arteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te võtate teist tüüpi ravimeid (vt lõik 3 “Võtmine koos teiste ravimitega”)
- kui teil on neeru- või maksahaigus.

Clopidogrel Dr. Reddy’ si võtmise ajal:

- Te peate rääkima oma arstile, kui teile plaanitakse teha operatsiooni (sh hambaravis).
- Samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund, mille korral esineb palavik ja nahaalused verevalumid (võivad ilmuda punaste täppidena), koos seletamatu äärmusliku väsimusega, segasusega, naha või silmavalgete kollasusena (kollatõbi) või ilma (vt lõik 4).
- 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 te koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4).
- 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 või kui te märkate, et kõrvaltoime muutub tõsiseks.

Clopidogrel Medana ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

Võtmine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Dr. Reddy’ si 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 Dr. Reddy’ siga ei ole soovitatav.

Eeskätt peate te rääkima oma arstile, kui te võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks) või kui te võtate hepariini või teisi ravimeid, mida kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks või kui te võtate prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasooli) maoärrituse korral.

Clopidogrel Dr. Reddy’ si võtmine koos toidu ja joogiga

Clopidogrel Dr. Reddy’ sit 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 Clopidogrel Dr. Reddy’ sit. Kui te rasestute Clopidogrel Dr. Reddy’ si võtmise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga, kuna klopidrogeeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel Dr. Reddy’ sit, pidage oma arstiga nõu rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clopidogrel Medana ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Clopidogrel Dr. Reddy'si koostisainete suhtes

Clopidogrel Medana sisaldab laktoosi.

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

3. KUIDAS CLOPIDOGREL DR. REDDY'SIT VÕTTA

Võtke Clopidogrel Dr. Reddy'sit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Clopidogrel Dr. Reddy'sit tuleb võtta ühekordse 75 mg ööpäevase annusena koos toiduga või ilma.

Te peaksite jätkama Clopidogrel Dr. Reddy'si võtmist niikaua, kuni teie arst teile seda määrab.

Kui te võtate Clopidogrel Dr. Reddy'sit rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Clopidogrel Dr. Reddy'sit võtta

Kui te unustate Clopidogrel Dr. Reddy'si 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 te unustate annuse võtmata rohkem kui 12 tunniks pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Clopidogrel Dr. Reddy'si 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 Clopidogrel Medana põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nende esinemissagedus on defineeritud:

väga sage:	esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
sage:	esineb 1...10 kasutajal 100-st
aeg-ajalt:	esineb 1...10 kasutajal 1000-st
harv:	esineb 1...10 kasutajal 10000-st
väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kui te täheldate midagi järgnevast, võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

- palavik, infektsiooni nähud või väljendunud 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 Clopidogrel Dr. Reddy's").
- suu turse või nahakahjustused nagu lööve, sügelus ja villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) Clopidogrel Dr. Reddy'si kasutamisel on verejooks.

Veritsus võib esineda mao- või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Mõnedel juhtudel on teatatud ka silmasisese, koljusisese verejooksust, verejooksust kopsude või liigete veresoontest.

Kui te märkate Clopidogrel Dr. Reddy'si võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigetega ja vigastustega korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite te koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Dr. Reddy's").

Teised Clopidogrel Dr. Reddy'siga seoses teatatud kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, peeringlus, ebanormaalne puuetundlikkus.

Harva esinev kõrvaltoime: peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: kollatõbi; tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma; palavik, hingamisraskused, mõnikord koos kaasneva kõhaga; generaliseerunud allergilised reaktsioonid; suu limaskesta turse; villid nahal; allergia nahal; suu limaskesta põletik (stomatiit); vererõhu langus; segasus; hallutsinatsioonid; liigesevalu; 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 DR. REDDY'SIT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Dr. Reddy'sit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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 Medana sisaldab

Toimeaine on klopidogreel. Üks tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (klopidogreelalusena).

Abiained on

Tableti sisus: mannitool (E 421), veevaba laktoos, butüülhüdrosüanisool (E 320), mikrokristalne tselluloos, kolloidne ränidioksiid, veevaba, kroskarmelloosnaatrium, naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kattes: polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E 171), makrogool 3350, letsitiin (soja-), punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Clopidogrel Medana välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel Medana tabletid on roosad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "C" ja teisele küljele "75".

Clopidogrel Medana on saadaval OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blistrites, mis sisaldavad 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügihoa hoidja

Medana Pharma SA
Wladyslawa Lokietka 10
98-200 Sieradz
Poola

Tootja

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley
East Yorkshire, HU 17 0LD
Ühendkuningriik

Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2011.