

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

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

Clopidogrel Portfarma 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 Portfarma'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 välja kirjutatud Clopidogrel Portfarma selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (mida teatakse kui ateroskleroosi) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või seisund, mida nimetatakse perifeersete arterite haiguseks.

#### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL PORTFARMA VÕTMIST**

##### **Ärge võtke Clopidogrel Portfarma't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Portfarma mõne koostisosa suhtes (vt lõigus 6 „Mida Clopidogrel Portfarma sisaldab”).
- 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 Portfarma'i võtmist oma arstiga.

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

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

- kui teil esineb verejooksu oht nagu
- tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (näiteks maohaavand)
- verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
- hiljuti olnud raske vigastus
- hiljuti tehtud operatsioon (ka hambaoperatsioon);
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud ajuarteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”)
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel Portfarma 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 lõik 4 „Võimaliku 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).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus 4 või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopidogrel Portfarma ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada klopidogreeli kasutamist või vastupidi.

Suukaudsete antikoagulantide (ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks) samaaegne kasutamine koos klopidogreeliga 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 või kui te võtate prootonpumba inhibiitorit (nt omeprasool) maoärrituse korral.

### **Clopidogrel Portfarma võtmine koos toidu ja joogiga**

Clopidogrel Portfarma't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit pole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, tuleks sellest enne Clopidogrel Portfarma võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui te rasestute Clopidogrel Portfarma kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopidogrel Portfarma ei mõjuta teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

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

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

### 3. KUIDAS CLOPIDOGREL PORTFARMA'T VÕTTA

Võtke Clopidogrel Portfarma'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 tablett Clopidogrel Portfarma't ööpäevas, võetuna suukaudselt koos toiduga või ilma ning iga päev samal ajal.

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

Kui teil on tunne, et Clopidogrel Portfarma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Teatage sellest kohe arstile või mingele lähemale haigla erakorralise meditsiini osakonda seoses suurenenud verejooksu tekkimise riskiga.

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

Kui te unustate Clopidogrel Portfarma annuse võtta, 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 annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Clopidogrel Portfarma võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist võtke ühendust 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 Portfarma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või väga suur 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 Portfarma”).
- 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 Portfarma kasutamisel on verejooks.

Veritsus võib avalduda kas mao- või sooleverejooksuna, sinikatena, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Harvadel juhtudel on täheldatud silmasisest, koljusisest verejooksu, verejooksu kopsude või liigeste veresoontest.

#### Kui te märkate Clopidogrel Portfarma 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 te olete siiski mures või esineb mingeid ebatavalisi verejookse, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Portfarma”).

#### Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Clopidogrel Portfarma kasutamisel:

*Sageli 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, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, tundlikkuse häired.

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

*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, suu limaskestastursete, villid nahal, nahaallergia, suu limaskestast 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 PORTFARMA'T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Portfarma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Clopidogrel Portfarma't, kui te märkate mingeid nähtavaid rikkumise märke.

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 Portfarma sisaldab:**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (besilaadina).
- Abiained on:
- *Tableti sisu:* mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüütselluloos (E 463), mannitool (E 421), krospovidoon (Tüüp A), sidrunhappe monohüdraat, makrogool 6000, steariinhape (tüüp 50), talk.
- *Tableti kate:* hüpromelloos, (E 464), punane raudoksiid (E 172), laktoosmonohüdraat, triatsetiin (E 1518), titaandioksiid (E 171).

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

Clopidogrel Portfarma õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja kaksikkumerad. Tabletid on saadaval PVC/PE/PDVC-Alu või PA/ALL/PVC-Alu blistrites, mis on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Portfarma ehf  
Köllunarklettsvegur 2,  
104 Reykjavik,  
Island

*Tootja:*  
Pharmathen S.A.,  
Dervenakion 6,  
15351 Pallini, Attiki,  
Kreeka

ja

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi prefecture, Block No5  
69300 Rodopi  
Kreeka

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimedega:**

Saksamaa	Carder 75mg Filmtabletten
Kreeka	Carder 75mg film coated tablets
Küpros	Carder
Eesti	Clopidogrel Portfarma
Läti	Clopidogrel Portfarma
Leedu	Clopidogrel Portfarma 75mg plèvele dengtos tabletès
Itaalia	Carder 75mg film coated tablets
Tšehhi Vabariik	Carder
Slovakkia	Carder 75mg filmom obalené tablety
Poola	Carder

**Infoleht on viimati koostõlastatud:** jaanuaris 2010