

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL SANOSWISS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Sanoswiss kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid (väiksemad kui punased ja valged verelibled), mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Antiagregandid takistavad trombotsüütide kokkukleepumist ja vähendavad seeläbi verehüüvete moodustumist (tromboosi).

Clopidogrel Sanoswiss'i võetakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Clopidogrel Sanoswiss on teile määratud aitamaks hoida ära verehüübeid ja vähendamaks tüsistuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersetes arterites haigus.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL SANOSWISS'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Clopidogrel Sanoswiss'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Sanoswiss'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb tervisehäire, millega kaasneb verejooks, näiteks veritsev maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Kui te arvate, et teil on mõni nendest seisunditest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Clopidogrel Sanoswiss'i võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Sanoswiss

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

- kui teil on oht verejooksu tekkeks, näiteks mõnel järgnevalt nimetatud põhjusel:
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (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);
- planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”)
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel Sanoswiss'i 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 haav veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud Clopidogrel Sanoswiss'i toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust.

Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, rääkige kohe oma arstiga (vt „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).

- teie arst võib teha teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” või te märkate, et mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopidogrel Sanoswiss ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Sanoswiss'i toimet ja vastupidi.

Palun informeerige oma arsti, 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 Sanoswiss'iga ei ole soovitatav.

Te peate kindlasti 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 inhibiitoreid (nt omeprasool) mao ärrituse vastu.

Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (kuni 1000 mg 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalist kasutamist peate arstiga nõu pidama.

Clopidogrel Sanoswiss'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toit/söömine ei mõjuta Clopidogrel Sanoswiss'i. Clopidogrel Sanoswiss'i 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 Sanoswiss'i võtmise alustamist arstile või apteekrile rääkida. Kui jääte rasedaks Clopidogrel Sanoswiss'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel Sanoswiss'i, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clopidogrel Sanoswiss ei avaldada tõenäoliselt mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Clopidogrel Sanoswiss'i koostisainete suhtes

Clopidogrel Sanoswiss sisaldab laktoosi.

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

3. KUIDAS CLOPIDOGREL SANOSWISS'I KASUTADA

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

Tavaline annus on üks Clopidogrel Sanoswiss 75 mg tablett ööpäevas, manustatuna suu kaudu koos toiduga või ilma, iga päev ühel ja samal ajal.

Clopidogrel Sanoswiss'i tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Clopidogrel Sanoswiss'i rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda, sest teil on kõrgeenenud verejooksu tekkimise risk.

Kui te unustate Clopidogrel Sanoswiss'i võtta

Kui te unustate Clopidogrel Sanoswiss'i annuse võtmata, kuid see meenub teile enne 12 tunni möödumist, võtke tablett kohe sisse ning järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui unustate tableti võtmata ja sellest on möödas rohkem kui 12 tundi, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Clopidogrel Sanoswiss'i võtmise

Ärge lõpetage ravi ise. 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 Sanoswiss 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) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Sanoswiss”).
- suulimaskesta turse või naha kahjustused nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) **Clopidogrel Sanoswiss'i kasutamisel on verejooks**. Siia kuuluvad sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Vähestel juhtudel on täheldatud verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Clopidogrel Sanoswiss'i 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 muretseda. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Sanoswiss”).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Clopidogrel Sanoswiss'i 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, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, tundlikkuse häired.

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st): kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, millega mõnikord kaasneb kõha, generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suulimaskesta turse, villid nahal, allergia nahal, suulimaskesta põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigese valu, 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 SANOSWISS'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Sanoswiss'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Clopidogrel Sanoswiss'i, kui märkate mistahes silmaga nähtavat riknemise tunnust.

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 Sanoswiss sisaldab

Toimeaine on klopidogreel. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.

Abiained on mikrokristalne tselluloos, mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, krosповидоон (Tüüp A), sidrunhappe monohüdraat, makrogool 6000, stearhape, talk tableti sisus ja hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, punane raudoksiid (E172), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171) tableti kattes.

Kuidas Clopidogrel Sanoswiss välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel Sanoswiss 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad. Tabletid on kartongkarbis, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500, 50x1 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PE/PVDC/Alumiinium blistris või PA/Al/PVC- Alumiinium fooliumist (Alu-Alu) blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UAB „SanoSwiss“
Aukštaičių g. 26 A
Kaunas, LT-44157
Leedu Vabariik

Tootja:

Pharmathen S.A
6 Dervenakion
Pallini Attiki
15351 Hellas (EL)

Alternatiivne tootja:

Boeringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania-Markopoulo Ave. 194 00 Koropi
Kreeka

Infoleht on viimati koostölastatud veebruaris 2010.