

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Teva Generics B.V. võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V.'d võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V.'d säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL TEVA GENERICS B.V. JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Teva Generics B.V. kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse trombotsüütide agregatsiooni vastasteks ravimiteks. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad agregatsiooni vastased ravimid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel Teva Generics B.V.'d võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud veresoontes (arterites); seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud Clopidogrel Teva Generics B.V. aitamaks ära hoida verehüübeid ja vähendamaks riski selliste raskete tüsistuste tekkeks, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersete arterite haigus, 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 TEVA GENERICS B.V. VÕTMIST

Ärge võtke Clopidogrel Teva Generics B.V.'d

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Teva Generics B.V. mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb haigusseisund, mis praegu põhjustab verejooksu, näiteks maohaavandist või ajuverejooksu;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie kohta või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige arstiga enne Clopidogrel Teva Generics B.V. võtmist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Teva Generics B.V.

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest arstile rääkima enne kui võtate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d:

- teil esineb risk verejooksu tekkeks, nt
 - haigusseisund, millega kaasneb risk sisemise verejooksu tekkeks (nagu maohaavand);
 - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (verejooks ükskõik millistes teie keha kudedes, organites või liigestes);
 - hiljutine raske vigastus;
 - hiljutine operatsioon (ka hambaoperatsioon);
 - plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) eesoleva seitsme päeva jooksul;
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui teil on neeru- või maksahaigus.

Clopidogrel Teva Generics B.V. võtmise ajal:

- te peate rääkima oma arstile, kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon);
- samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund (tuntud ka kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur või TTP), millega kaasnevad 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 verejooks kesta tavalisest kauem. See on seotud teie ravimi toimega, sest see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habeme ajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Vaatamata sellele, kui verejooks teeb teile muret, peate te otsekohe pöörduma oma arsti poole (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”);
- teie arst võib teile määrata vereanalüüse.

Clopidogrel Teva Generics B.V. ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel või noorukitel.

Kasutamine koos teiste ravimitega

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

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Teva Generics B.V. kasutamist ja vastupidi.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui te võtate

- suukaudseid antikoagulante, ravimeid, mida kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks;
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral;
- hepariini või teisi ravimeid, mida kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks;
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) maoärrituse raviks;
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seeninfektsioonide raviks;
- tsimetidiini, ravimit, mida kasutatakse maoärrituse 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 tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile klopidogreeli välja kirjutada kombineerituna atsetüülsalitsüülhappega, ainega, mida sisaldavad paljud valu ja palaviku vähendamiseks kasutatavad ravimid. Atsetüülsalitsüülhappe juhuslik 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 Teva Generics B.V. võtmine koos toidu ja joogiga

Clopidogrel Teva Generics B.V.'d võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit on parem mitte kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase, peate te sellest rääkima oma arstile või apteekrile enne kui võtate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d. Kui te jääte rasedaks sel ajal, kui võtate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d, konsulteerige otsekohe oma arstiga, kuna raseduse ajal ei ole soovitatav klopidogreeli võtta.

Kui te võtate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clopidogrel Teva Generics B.V. ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Clopidogrel Teva Generics B.V. koostisainete suhtes

Clopidogrel Teva Generics B.V. sisaldab hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIDOGREL TEVA GENERICS B.V.'d VÕTTA

Võtke Clopidogrel Teva Generics B.V.'d alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt), võib teie arst määrata teile ravi alustamiseks ühekordselt 300 mg Clopidogrel Teva Generics B.V.'d (neli 75 mg tabletti). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Clopidogrel Teva Generics B.V. tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal ajal.

Te peate võtma Clopidogrel Teva Generics B.V.'d nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kuna teil on suurenenud risk verejooksu tekkeks.

Kui te unustate Clopidogrel Teva Generics B.V.'d võtta

Kui te unustate Clopidogrel Teva Generics B.V. annuse võtmata, kuid see meenub teile lähema 12 tunni jooksul, võtke tablett otsekohe 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.

Pakendiga suuruses 28x1 tabletti saate te kontrollida tableti viimase võtmise päeva, kasutades blistrile trükitud kalendrit.

Kui te lõpetate Clopidogrel Teva Generics B.V. võtmise

Ärge lõpetage ravi. Enne ravi lõpetamist pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Clopidogrel Teva Generics B.V. põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- palavik, infektsiooni nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.
- maksaprobleemide nähud nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse verejooksuga või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Teva Generics B.V.“).
- turse suus või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedasem kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st), millest on teatatud Clopidogrel Teva Generics B.V. kasutamisel, on verejooks.

Verejooks võib esineda mao- või sooleverejooksu, nahaaluse verevalumi, hematoomi (ebatavaline nahaalune verejooks või verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Vähestel juhtudel on teatatud ka silmade, koljusisese, kopsude või liigeste verejooksust.

Kui Clopidogrel Teva Generics B.V. võtmise ajal pikeneb veritsusaeg

Kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta pisut rohkem aega kui tavaliselt. See on seotud viisiga, kuidas teie ravim toimib, hoides ära veretrombide teket. Väiksemate haavade ja vigastuste korral, näiteks sisselõikamisel habemeajamisel, ei ole tavaliselt põhjust muretsemiseks. Kui verejooks teeb teile siiski muret, peate te otsekohe pöörduma oma arsti poole (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Teva Generics B.V.“).

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud Clopidogrel Teva Generics B.V. kasutamisel:

Sagedased 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, liigne gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10 000-st): peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st): kollatõbi; tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma; palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga; generaliseerunud allergilised reaktsioonid; turse suus; villid nahal; allergia nahal; suu põletik (stomatiit); vererõhu langus; segasus; hallutsinatsioonid; liigesevalu; lihasvalu; maitsetundlikkuse muutused.

Lisaks võib teie arst leida 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 TEVA GENERICS B.V.'d SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Teva Generics B.V.'d pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse 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 Teva Generics B.V. sisaldab

- Toimeaine on klopidogreel. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesinikkloriidina).
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, krospovidoon (tüüp A), makrogool 6000, hüdrogeenitud kastoorõli tableti sisus ja hüdroksüpropüülselluloos (E463), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), talk ja propüleenglükool tableti kattes.

Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V. välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja kergelt kumerad.

Saadaval on karbid, milles on 28, 30, 50, 56, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites ning karbid, milles on 28x1, 28x1 (kalenderpakend), 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1 või 100x1 õhukese polümeerikattega tabletti perforeeritud üksikannustega blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Teva Generics B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Holland

Tootja

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

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tél/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Danmark

Teva Denmark A.S.
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: (46) 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 611 2409

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

TEVA PHARMA, S.L.U.
Τέλ: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Τέλ: +(33) 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +(44) 1323 501 111.

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Infoleht on viimati koostõlastatud

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