

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopidogrel Winthrop 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 haigusümptomid on sarnased.
- 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.

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL WINTHROP JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Winthrop 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 Winthrop'it 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 Winthrop 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, 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).
- Teie südamerütm on ebaregulaarne – seisund, mida nimetatakse südamekodade virvenduseks, – ja te ei saa võtta ravimeid, mida nimetatakse suukaudseteks antikoagulantideks (K-vitamiini antagonistid) – need hoiavad ära uute verehüüvete tekke ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et selle seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või kombineeritud ravi atsetüülsalitsüülhappe ja Clopidogrel Winthrop'iga. Teie arst peab olema teile määranud Clopidogrel Winthrop'i koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ning teil ei ole suure verejooksu ohtu.

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

Ärge kasutage Clopidogrel Winthrop'it:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Winthrop'i 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 klopidogreeli võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Winthrop:

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne klopidogreeli kasutamist arstile rääkima:

- 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
- te põete neeru- või maksahaigust.

Klopidogreeli võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur või TTP), millega kaasneb 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 see veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüübivate 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, „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud lõigus 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Klopidogreel ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Mõned teised ravimid võivad mõjutada klopidogreeli toimet ja vastupidi.

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

Teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Winthrop'i kasutamist või vastupidi.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui kasutate

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi süstitavaid ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- omeprasooli, esomeprasooli või tsimetidiini – ravimeid, millega ravitakse maoärritust,

- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide 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 tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Clopidogrel Winthrop'iga atsetüülsalitsüülhapet, ainet, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid. Atsetüülsalitsüülhappe 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 Winthrop'i võtmine koos toidu ja joogiga

Klopidogreeli võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse ajal.

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

Te ei tohi imetada, kui te võtate seda ravimit.

Rääkige oma arstile enne ravimi võtmist, kui te imetate või plaanite imetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Klopidogreel ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Clopidogrel Winthrop'i koostisainete suhtes:

Clopidogrel Winthrop sisaldab laktoosi ja hüdrogeenitud kastoorõli. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos), peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Clopidogrel Winthrop sisaldab ka hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIDOGREL WINTHROP'it KASUTADA

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

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks 300 mg Clopidogrel Winthrop'it (üks 300 mg tablett või neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Clopidogrel Winthrop'i tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Klopidogreeli tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Clopidogrel Winthrop'it rohkem kui ette nähtud:

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

Kui te unustate Clopidogrel Winthrop'it võtta:

Kui Te unustate klopidogreeli 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 vahelejäanud annuse tasategemiseks.

Päeva, millal te viimati klopidogreeli tableti võtsite, saate 7-, 14-, 28- ja 84-tabletiste pakendite puhul kontrollida blisterpakendile trükitud kalendri abil.

Kui te lõpetate Clopidogrel Winthrop'i võtmise

Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda öelnud. 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 Winthrop põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgneva kokkuleppe alusel:

- väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st),
- sage (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 100-st),
- aeg-ajalt (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 1000-st),
- harv (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 10000-st),
- väga harv (võib tekkida vähem kui 1 kasutajal 10000-st),
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

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 lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Winthrop”).
- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime klopidogreeli kasutamisel on verejooks. Sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud verejookse silmade, koljusiseste, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Clopidogrel Winthrop'i võtmise ajal veritsusaja pikenedamist

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 lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Winthrop”).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidogreeli kasutamisel:

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed : peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed : peapööritus.

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, 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 tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CLOPIDOGREL WINTHROP 'it SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage klopidogreeli pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast „EXP“.

Vaadake säilitamistingimusi karbil.

Kui Clopidogrel Winthrop on pakendatud PVC/PVDC/alumiinium blisterisse, siis hoida temperatuuril kuni 30°C.

Kui Clopidogrel Winthrop on pakendatud alumiiniumist blisterisse, siis see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Clopidogrel Winthrop'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 Winthrop sisaldab:

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesiniksulfaadina).

Abiained on:

- tableti sisu: mannitool (E421), hüdrogeenitud kastoorõli, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000 ja madalaselendatud hüdroksüpropüültselluloos;
- tableti kate: laktoosmonohüdraat (piimasuhkur), hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171);
- läikeaine:karnauba vaha.

Kuidas Clopidogrel Winthrop välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel Winthrop 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, roosad, ühele poolele on sisse pressitud "75" ja teisele poolele "1171". Clopidogrel Winthrop on kartongkarpides, mis sisaldavad:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 ja 100 PVC/PVDC/alumiiniumblisteris või täisalumiiniumblisteris;
- 50x1 tabletti PVC/PVDC/alumiiniumblisteris või täisalumiinium üheannuselises perforeeritavas blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Müügiloa hoidja:
sanofi-aventis.

174 Avenue de France - F-75013 Paris
Prantsusmaa

Tootja:

Sanofi Winthrop Industrie

1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Prantsusmaa
või

Sanofi-Synthelabo Limited,

Edgefield Avenue, Fawdon

Newcastle Upon Tyne, Tyne&Wear NE3 3TT, Ühendkuningriik

või

Sanofi Winthrop Industrie

6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quetigny, Prantsusmaa

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

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Winthrop Arzneimittel GmbH

Tel.: +49 (0) 180 20 200 10

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Infoleht on viimati koostõlastatud

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