

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel ratiopharm GmbH toimeaine on klopidogreel, mis kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Vereliistakud (nn trombotsüüdid) on väga väikesed vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 (veresoonte sulgusest tingitud verevooluhäire kätes või jalgades), 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 RATIOPHARM GMBH KASUTAMIST

Ärge kasutage Clopidogrel ratiopharm GmbH:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel ratiopharm GmbH:

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopidogrel ratiopharm GmbH 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.

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 purpura 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 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 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Clopidogrel ratiopharm GmbH ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

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 ratiopharm GmbH'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 ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) ärritunud mao korral,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide raviks,

- tsimetidiini, ravimit, mida kasutatakse ärritunud mao 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 ratiopharm GmbH ga 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 ratiopharm GmbH võtmine koos toidu ja joogiga
Clopidogrel ratiopharm GmbH'it 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 ratiopharm GmbH võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel ratiopharm GmbH kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel ratiopharm GmbH, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clopidogrel ratiopharm GmbH ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Clopidogrel ratiopharm GmbH koostisainete suhtes:

Clopidogrel ratiopharm GmbH sisaldab hüdrogeenitud kastooröli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH KASUTADA

Võtke Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH (neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameelihaseinfarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Clopidogrel ratiopharm GmbH tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel ratiopharm GmbH tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui te võtate Clopidogrel ratiopharm GmbH rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Clopidogrel ratiopharm GmbH võtta

Kui Te unustate Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 vahelejäädud annuse tasatsemiseks.

Kui te lõpetate Clopidogrel ratiopharm GmbH võtmise

Ärge lõpetage ise ravi. 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 ratiopharm GmbH 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) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik Clopidogrel ratiopharm GmbH’ga”).
- 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) 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, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik Clopidogrel ratiopharm GmbH’ga”).

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud esinemissagedusega, mida määratletakse järgmiselt.

- Väga sage: esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st.
- Sage: esineb ühel kuni 10 kasutajal 100st.
- Aeg-ajalt: esineb ühel kuni 10 kasutajal 1000st.
- Harv: esineb ühel kuni 10 kasutajal 10 000st.
- Väga harv: esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st.
- Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

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:
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 RATIOPHARM GMBH SÄILITADA

Hoida originaalblisteris niiskuse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel ratiopharm GmbH pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Clopidogrel ratiopharm GmbH't, kui märkate blisteri või õhukese polümeerikattega tablettide silmaga nähtavat mis tahes kahjustust.

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 ratiopharm GmbH sisaldab

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

Abiained on:

Tableti sisu:

Makrogool 6000,
tselluloos, mikrokristalne (E460),
krospovidoon, A-tüüpi;
kastoorõli, hüdrogeenitud.

Õhuke polümeerikate:

Makrogool 6000,
etüütselluloos (E462),
titaandioksiid (E171).

Kuidas Clopidogrel ratiopharm GmbH välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel ratiopharm GmbH õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad marmorjad ümmargused ja kaksikkumerad. Tabletid on kartongkarbis, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ja 100 tabletti alumiiniumblisterites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Acino Pharma GmbH
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

België/Belgique/Belgien
ratiopharm Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 2 761 10 11

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm S.A. Luxemburg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27:

България
ratiopharm GmbH, Германия
Тел: +49 731 402 02

Magyarország
ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Česká republika
ratiopharm CZ s.r.o.
Tel: +420 2 510 21 122

Malta
ratiopharm GmbH
Il Ġermanja
Tel: +49 731 402 02

Danmark
ratiopharm A/S
Tlf: +45 45 46 06 60

Nederland
ratiopharm Nederland bv
Tel: +31-23 7070840

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Norge
ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Eesti
ratiopharm Eesti büroo
Tel: +372 6838 006

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Ελλάδα
ratiopharm GmbH,
Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

Polska
ratiopharm Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 22 335 39 20

España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 424 80 00

France
Laboratoire ratiopharm S.A.
Tél: +33 1 42 07 97 04

România
ratiopharm GmbH, Germania
Tel: +49 731 402 02

Ireland
ratiopharm UK Ltd,
United Kingdom
Tel: +44 239 238 6330

Slovenija
ratiopharm GmbH, Nemčija
Tel: +49 731 402 02

Ísland
ratiopharm GmbH
Þýskaland
Sími: +49 731 402 02

Slovenská republika
ratiopharm Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 57 200 300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 8917981

Κύπρος

ratiopharm GmbH
Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

Latvija

ratiopharm Latvijas pārstāvniecība
Tel: +371 67499110

Lietuva

ratiopharm atstovas Lietuvoje
Tel: + 370 5 212 3295

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

ratiopharm AB
Tel: +46 42 37 0740

United Kingdom

ratiopharm UK Ltd
Tel: +44 239 238 6330

Infoleht on viimati kooskõlastatud

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