

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopidogrel-ratiopharm 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 nõu oma 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 tõsiseks või kui 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel-ratiopharm kasutamist
3. Kuidas Clopidogrel-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

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

Clopidogrel-ratiopharm'i toimeaine klopidogreel, 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-ratiopharm'i võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ning see võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on välja kirjutatud Clopidogrel-ratiopharm selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (teatakse ka kui ateroskleroosi) 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 (stent), et taastada vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti, palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL-RATIOPHARM'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Clopidogrel-ratiopharm'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreelil või Clopidogrel-ratiopharm'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 Clopidogrel-ratiopharm'i võtmist arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel-ratiopharm:

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

- kui teil on verejooksu oht, nagu:
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nagu 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 hambaoperatsioonile) 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-ratiopharm'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 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 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopidogrel-ratiopharm ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid, võivad mõjutada Clopidogrel-ratiopharm'i toimet ja vastupidi. Palun informeerige oma arsti või apteekrit, 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-ratiopharm'iga 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.

Kui teil on olnud tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Clopidogrel-ratiopharm'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-ratiopharm'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Toit/söömine ei oma mõju. Clopidogrel-ratiopharm'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-ratiopharm võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel-ratiopharm kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te võtate Clopidogrel-ratiopharm'i, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Clopidogrel-ratiopharm autojuhtimise või masinate kasutamise võimet.

Oluline teave mõningate Clopidogrel-ratiopharm'i koostisainete suhtes

Clopidogrel-ratiopharm sisaldab hüdrogeenitud riitsinusöli Hüdrogeenitud riitsinusöli võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIDOGREL-RATIOPHARM'I KASUTADA

Kasutage Clopidogrel-ratiopharm'i alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile ravi alustamisel anda 300 mg Clopidogrel-ratiopharm'i (see on neli 75 mg tabletti ööpäevas) ravi alguses. Tavaline annus on üks 75 mg tablett Clopidogrel-ratiopharm'i ööpäevas, võetuna suu kaudu koos toiduga või ilma, iga päev ühel ja samal ajal. Te peate oma ravimit võtma regulaarselt ja iga päev samal ajal.

Clopidogrel-ratiopharm'i tuleb kasutada nii kaua, kuni arst jätkab teile selle välja kirjutamist.

Kui te kasutate Clopidogrel-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda seoses suurenenud verejooksu tekkimise riskiga.

Kui te unustate Clopidogrel-ratiopharm'i kasutada

Kui te unustate Clopidogrel-ratiopharm'i 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 vahelejäänud annuse tasategemiseks.

Kui te lõpetate Clopidogrel-ratiopharm'i kasutamise

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-ratiopharm 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.
- 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-ratiopharm kasutamisel on verejooks. Verejooks võib tekkida maos või sooltes, naha all („sinikas“), hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, veri võib ilmuda uriini. Harva on täheldatud silma- või koljusisest verejooksu, verejooksu kopsudes või liigestes.

Kui märkate Clopidogrel-ratiopharm 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 verejooke, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Clopidogrel-ratiopharm 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, uimasus, tundlikkuse häired.

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-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 märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CLOPIDOGREL-RATIOPHARM'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Clopidogrel-ratiopharm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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 sisaldab

Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikatega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (besilaadina).

- Abiained on:

Tableti sisu: makrogool 4000, mikrokristalne tselluloos (E460), krospovidoon tüüp A, riitsinusõli, hüdrogeenitud.

Tableti kate: etüülselluloos, makrogool 4000, titaandioksiid (E171).

Kuidas Clopidogrel-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel-ratiopharm on valge kuni kahvatuvalge, marmorjas, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett.

Ravim on pakendatud OPA-Al-PVC /alumiiniumblisterisse ja pappkarpi, mis sisaldavad 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 50 x 1 (üheannuseline), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 (haigla pakend) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja
Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

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

ratiopharm,
Akadeemia tee 19,
12618 Tallinn,
Tel: +372 6383 006

Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2009.