

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clopimef 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel

Enne ravimi võtmist 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. Äрге 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 Clopimef ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopimef'i võtmist
3. Kuidas Clopimef'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopimef'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLOPIMEF JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Klopidogreel, Clopimef'i toimeaine, 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).

Clopimef'i võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud veresoontes (arterites); seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste sündmusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

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

- teil on arterite seinte jäigastumine (mida teatakse kui ateroskleroosi) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersetes arterites haigus, või
- te olete tundnud tõsist valu rindkeres, mida nimetatakse "ebastabiilseks stenokardiaks" või "südamelihase infarktiks" (südameatakk). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse stent, et taastada vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti ja palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIMEF'I VÕTMIST

Äрге võtke Clopimef'i

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopimef

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

- teil esineb 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 hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud ajuarteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”)
- te põete neeru- või maksahaigust.

Clopimef'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 (ikterus) (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 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 „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 tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Clopimef ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Võtmine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopimef'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 ravimiga Clopimef 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 Clopimef'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.

Clopimef'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toit/söömine ei oma mõju. Clopimef'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 Clopimef'i võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopimef'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidoogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt Clopimef ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Clopimef'i koostisainete suhtes

Clopimef sisaldab veevaba laktoosi ja hüdrogeenitud riitsinusõli.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga. Hüdrogeenitud riitsinusõli võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS CLOPIMEF'I VÕTTA

Võtke Clopimef'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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 Clopimef'i (see on neli 75 mg tabletti). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg tablett Clopimef 75 mg'i päevas, võetuna suu kaudu koos toiduga või ilma, iga päev ühel ja samal ajal.

Clopimef'i tuleb kasutada nii kaua, kuni arst jätkab teile selle välja kirjutamist.

Kui te võtate Clopimef'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Clopimef'i võtta

Kui te unustate Clopimef'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 vahelejäädud annuse tasatamiseks.

Kui te lõpetate Clopimef'i võtmise

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 Clopimef 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 (vt lõiku „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopimef“).
- 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) Clopimef'i kasutamisel on verejooks. See võib esineda maos või sooltes, täppverevalumitena, hematoomina (ebatavaline veritsus või täppverevalumid naha all), ninaverejooksuna, verikusesusena. Harva esineb seda ka silmas, peas, kopsudes või liigestes.

Kui märkate Clopimef'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 muretsemiseks. Kui te olete siiski mures või esineb mingeid ebatavalisi verejookse, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopimef“).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Clopimef'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, 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 te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CLOPIMEF'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopimef'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildile ja karbile.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Clopimef'i, kui te märkate ilmse rikenemise märke.

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 Clopimef sisaldab:

Toimeaine: klopidogreel. Üks tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (besilaadina).

Abiained on:

Tableti sisu: makrogool 6000, mikrokristalne tselluloos, krospondoon tüüp A, riitsinusõli, hüdrogeenitud.

Tableti kate: etüülselluloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Clopimef välja näeb ja pakendi sisu

Clopimef õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni tuhmvalged, marmorjad, ümarad ja kaksikkumerad.

Neid tarnitakse pappkarpides, milles on OPA-Al-PVC/alumiiniumblisterites 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 50x1 (ühekordne doos), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mepha Lda.,
Lagoas Park
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Tootjad

Mepha Baltic Ltd.
Rupniecibas 7
Rii, LV-1010
Läti

Mepha Polska Sp. Z.o.o
Ul. Wojciechowska 9B
20-704 Lublin
Poola

Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Str.8
79539 Lörrach
Saksamaa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa:	Clopimef-ratiopharm 75 mg Filmtabletten
Eesti:	Clopimef
Leedu:	Clopimef
Läti:	Clopimef
Poola:	Clopimef
Portugal:	Clopimef Mepha

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Mepha Baltic Ltd. Eesti filiaal,
Rii 130,
50411 Tartu.
Telefon: + 372 7 457147

Infoleht on viimati koostõlastatud: novembris 2010