

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Clopirod 75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopirod 75 mg kasutamist
3. Kuidas Clopirod 75 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopirod 75 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLOPIROD 75 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopirod kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, väiksemad kui punased või valged verelibled, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopirod'i võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad jäigastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste kahjustusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud Clopirod, 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.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIROD 75 MG KASUTAMIST

Ärge kasutage Clopirod 75 mg

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopirod 75 mg 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 Clopirod'i võtmist oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopirod 75 mg

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

- kui teil esineb verejooksu oht nagu
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (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 ajuarteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Clopirod'i võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud ka kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur või TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalune verevalum, mis võib esineda väikeste 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 endale sisse lõikamisel, 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.

Clopirod 75 mg ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

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

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopirod'i kasutamist või vastupidi.

Eriti peate te rääkima oma arstile kui te kasutate:

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) maovaevuste korral,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide raviks,
- tsimetidiini, ravimit, mida kasutatakse maovaevuste 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 esinenud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võidakse teile määrata Clopirod'i koos atsetüülsalitsüülhappega (aine, mis esineb paljudes valu- ja palavikuvastastes ravimites). Atsetüülsalitsüülhappe juhupärane kasutamine (mitte rohkem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama..

Clopirod 75 mg võtmine koos toidu ja joogiga

Clopirod'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 Clopirod'i võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopirod'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult oma

arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Clopirod 75 mg koostisainete suhtes

Clopirod sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS CLOPIROD 75 MG KASUTADA

Võtke Clopirod 75 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks Clopirod 75 mg tablett ööpäevas, sisse võetuna suu kaudu kas koos toiduga või ilma iga päev samal kellaajal.

Clopirod'i tuleb kasutada nii kaua, kuni arst teile seda on määranud.

Kui te võtate Clopirod 75 mg rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Clopirod 75 mg võtta

Kui Te unustate Clopirod'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 kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Clopirod 75 mg võtmise

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma 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 Clopirod 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 ravimiga Clopirod 75 mg”).
- 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.

Võivad tekkida 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 te märkate Clopirod 75 mg võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te endale sisse löikate 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 Clopirod 75 mg”).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidogreeli 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, pearinglus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st):
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 CLOPIROD 75 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Clopirod 75 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Clopirod 75 mg, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikenemise 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 Clopirod 75 mg sisaldab

- Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (klopidogreelbesilaadina).
- Abiained:

Tableti sisu: preželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, krospovidoon tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, steariinhape tüüp 50.

Tableti kate: karnauba vaha, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin(E1518), punane raudoksiid(E172).

Kuidas Clopirod 75 mg välja näeb ja pakendi sisu

Clopirod 75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 8,3 mm, mille ühele küljele on pressitud „75“.

Clopirod 75 mg on saadaval blisterpakkides, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athens

Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rootsi: Clopirod 75 mg filmdragerade tabletter

Eesti: Clopirod 75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Leedu : Clopirod 75 mg plėvele dengtos tabletės

Läti: Clopirod 75 mg apvalkotās tabletes

Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2010