

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### DuoCover 75 mg/75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klopidogreel/atsetüülsalitsüülhape

#### 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 isiklikult 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 DuoCover ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DuoCover'i võtmist
3. Kuidas DuoCover'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DuoCover'it säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON DUOCOVER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

DuoCover sisaldab klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhapet (ASH) ning kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist teatud veresoontes (nimetatakse arteriteks), vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse ateroskleroosiks).

DuoCover'it võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud arterites, mis võib viia ateroskleroosiliste juhtumite tekkeni (nt insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud DuoCover kahe üksikravimi, klopidogreeli ja ASH asemel, aitamaks ära hoida verehüübeid, sest te olete tundnud tõsist valu rindkeres, mida nimetatakse „ebastabiilseks stenokardiaks” või „südameatakiks” (müokardiinfarkt). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору taastamiseks vajalik verevool.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DUOCOVER'I VÕTMIST

#### Ärge võtke DuoCover'it

- Kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli, atsetüülsalitsüülhappe (ASH) või DuoCover'i mõne koostisosa suhtes.
- Kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mida kutsutakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks ning kasutatakse lihaste või liigeste põletikuliste seisundite ja/või valulikkuse raviks.
- Kui teil esineb tervisehäire, millega võib kombineeruda astma, eritus ninast (nohu) ja polüübid (teatud tüüpi moodustised ninaõõnes.)
- Kui teil esineb tervisehäire, millega võib kaasneda verejooks, näiteks maohaavandist või ajusisene verejooks.
- Kui te põete rasket maksahaigust.
- Kui te põete rasket neeruhaigust.
- Kui teie rasedus on viimases trimestris.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DuoCover**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne DuoCover'i võtmist oma arstile rääkima:

- teil on verejooksu oht seoses alljärgnevaga:
  - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nt maohaavand);
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus ükskõik millistes teie keha kudedes, organites või liigestes);
  - hiljutine raske vigastus;
  - hiljuti tehtud kirurgiline operatsioon (ka hambaoperatsioon);
  - teil on plaanis minna kirurgilisele operatsioonile (sh hambaoperatsioonile) lähema seitsme päeva jooksul.
- kui teil on olnud ajuarteris tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- te põete neeru- või maksahaigust;
- teil on astma või on olnud allergilisi reaktsioone;
- teil on podagra.

DuoCover'i võtmise ajal:

- peate teavitama oma arsti,
  - kui teil on plaanis minna kirurgilisele operatsioonile (ka hambaoperatsioon);
  - kui teil on mao- või kõhuvalu või mao- või sooleverejooks (punane või must väljaheide);
- te peate koheselt teavitama oma arsti, kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur ehk TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad olla punased täppverevalumid, koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, naha või silma limaskestade kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib veritsuse seiskumiseks kuluda tavalisest rohkem aega. See on seotud ravimi toimega, sest see ennetab veretrombide teket. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõikamisel, habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski olete mures veritsemise pärast, võtke koheselt ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- teie arst võib määrata vereanalüüsi.

Kasutamine lastel

DuoCover ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Eksisteerib võimalik seos tsetüülsalitsüülhappe (ASH) ja Reye'sündroomi tekke vahel, kui ASH-d sisaldavat ravimit antakse lastele või noorukitele viirusinfektsiooni raviks. Reye sündroom on väga harva esinev haigus ning võib lõppeda surmaga.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

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

Mõned teised ravimid võivad mõjutada DuoCover'it toimet ja vastupidi.

Te peate rääkima oma arstile, eriti kui võtate:

- suukaudseid antikoagulantere – vere hüübimist pärssivaid ravimeid,
- ASH-d või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või muud ravimit, mis vähendab vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitorit (nt omeprasool) ärritunud mao raviks,
- metotreksaati, st ravimit, mida kasutatakse raskete liigeshaiguste (reumatoidartriit) või nahahaiguste (psoriaas) raviks,
- probenetsiidi, bensbromarooni või sulfiinppürasooni (need on ravimid, mida kasutatakse podagra raviks),
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli (need on ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seeninfektsioonide raviks),
- tsimetidiini (ravim, mida kasutatakse maohäirete raviks),
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi (ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks),

- karbamasepiini või okskarbasepiini (need on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi epilepsia raviks),
- tiklopidiini, muid trombotsüütide agregatsiooni vastaseid aineid.

DuoCover'i võtmise ajal ei tohi te võtta teisi klopidogreeli sisaldavaid ravimeid.

ASH juhupärane kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab oma arsti või apteekriga nõu pidama.

### **DuoCover'i võtmine koos toidu ja joogiga**

DuoCover'it võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke DuoCover'it raseduse kolmandal trimestril.

On soovitatav seda ravimit mitte võtta raseduse esimesel ja teisel trimestril.

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

Kui te olete last rinnaga toitev ema, peate konsulteerima oma arstiga otsustamiseks, kas jätkata ravi DuoCover'iga või jätkata rinnaga toitmist.

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi te imetada.

Kui te imetate või plaanite imetada, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

DuoCover ei peaks avaldama mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Oluline teave mõningate DuoCover'i koostisainete suhtes:**

DuoCover sisaldab laktoosi.

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

DuoCover sisaldab ka hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritust või kõhulahtisust.

## **3. KUIDAS DUOCOVERT'IT VÕTTA**

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

Tavaline annus on üks tablett DuoCover'it päevas, võetuna suu kaudu klaasitäie veega, koos toiduga või ilma.

Te peate võtma oma ravimit iga päev samal kellaajal.

Kui teil on plaanis minna operatsioonile (sh hambaoperatsioonile), informeerige arsti, et te võtate DuoCover'it.

Sõltuvalt teie seisundist määrab teie arst aja kestuse, mille vältel te peate võtma DuoCover'it. Kui teil on olnud südameatakk, määratakse ravi vähemalt neljaks nädalaks. Igal juhul peate te ravimit võtma senikaua, kuni arst seda teile määrab.

### **Kui te võtate DuoCover'it rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda seoses kõrgenenud verejooksu ohuga.

### **Kui te unustate DuoCover'it võtta**

Kui te unustate DuoCover'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 annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

### **Kui te lõpetate DuoCover'i võtmise**

**Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda palunud teha.** Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teie arst on ajutiselt peatanud ravimi võtmise, küsige arstilt ravi uuesti alustamise kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka DuoCover põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimete sagedus on kokkuleppeliselt määratud järgnevalt:

- väga sage (puudutab enam kui 1 kasutajat 10 kohta)
- sage (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 100 kohta)
- aeg-ajalt (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 1000 kohta)
- harv (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 10000 kohta)
- väga harv (puudutab vähem kui 1 kasutajat 10000 kohta)
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

### **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil on:**

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või väljendunud väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud verelibledede arvu vähenemisest.
- maksahäirete tunnused, nt naha ja/või silma limaskestade kollakaks muutumine (kollatõbi) koos veritsemisega, mis väljendub nahaaluste täppverevalumitena, ja/või segasusega või ilma (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DuoCover“).
- suu limaskesta turse või nahahäired, nt lööve ja sügelemine, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**DuoCover'i kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeks on veritsus.** Verejooks võib avalduda maos või sooles, verevalumitena, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Harvadel juhtudel on täheldatud verejookse silmades, koljusiseselt, kopsudes või liigestes.

### **Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud DuoCover'i kasutamisel**

Sagedad kõrvaltoimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, gaaside teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, torkimistunne ja tundetud.

Harva esinev kõrvaltoime: peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused mõnikord koos kõhuga, üldised allergilised reaktsioonid, suu limaskesta turse, villid

nahal, nahaallergia, suu limaskestast põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, maitsetundlikkuse häired, väikeste veresoonte põletik.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed: haavandi mulgustumine, heli kõrvus, kuulmise kadu, eluohtlikud allergilised reaktsioonid, neeruhaigus, madal veresuhkur, podagra (valulike, turses liigestega seisund, mida põhjustavad kusihappe kristallid) ja toiduallergia süvenemine.

Lisaks võib teie arst täheldada muutusi teie vere- või uriiniproovis.

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.

## **5. KUIDAS DUOCOVER'it SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage DuoCover'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage DuoCover'it, 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 DuoCover sisaldab**

Toimeained on klopidoogreel ja atsetüülsalitsüülhape. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidoogreeli (vesiniksulfaadina) ja 75 mg atsetüülsalitsüülhapet.

Abiained on:

- Tableti sisu: mannitool (E421), makrogool 6000, mikrokristalne tselluloos, madalasetendatud hüdroksüpropüültselluloos, hüdrogeenitud kastoorõli, steariinhape ja veevaba kolloidraani tableti
- Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518), kollane raudoksiid (E172).
- Läikeaine: karnauba vaha.

### **Kuidas DuoCover välja näeb ja pakendi sisu**

DuoCover õhukese polümeerikattega kaetud tabletid (tabletid) on ovaalsed, mõlemalt poolt veidi kumerad, kollased, ühel küljel on sissepressitud kiri „C75“ ja teisel küljel „A75“.

DuoCover on saadaval kartongkarbis, mis sisaldab:

- 14, 28, 30 ja 84 tabletti täisalumiiniumblistris
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tabletti üheannuselises täisalumiiniumblistris.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Müügiloa hoidja:

Bristol Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Ühendkuningriik

Tootja:  
Sanofi Winthrop Industrie  
1, Rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc cedex  
Prantsusmaa

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

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB DENMARK  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT  
Tel: +372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 260 10 46

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS  
LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 750 21 85

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: +370 5 2790 762

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS  
LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

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

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### DuoCover 75 mg/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel/atsetüülsalitsüülhape

#### 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 isiklikult 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 DuoCover ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DuoCover'i võtmist
3. Kuidas DuoCover'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DuoCover'it säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON DUOCOVER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

DuoCover sisaldab klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhapet (ASH) ning kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist teatud veresoontes (nimetatakse arteriteks), vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks).

DuoCover'it võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud arterites, mis võib viia aterotrombootiliste juhtumite tekkeni (nt insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud DuoCover kahe üksikravimi, klopidogreeli ja ASH asemel, aitamaks ära hoida verehüübeid, sest te olete tundnud tõsist valu rindkeres, mida nimetatakse „ebastabiilseks stenokardiaks” või „südameatakiks” (müokardiinfarkt). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору taastamiseks vajalik verevool.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DUOCOVER'I VÕTMIST

#### Ärge võtke DuoCover'it

- Kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli, atsetüülsalitsüülhappe (ASH) või DuoCover'i mõne koostisosa suhtes.
- Kui te olete allergiline teiste ravimite suhtes, mida kutsutakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks ning kasutatakse lihaste või liigeste põletikuliste seisundite ja/või valulikkuse raviks.
- Kui teil esineb tervisehäire, millega võib kombineeruda astma, eritus ninast (nohu) ja polüübid (teatud tüüpi moodustised ninaõõnes.)
- Kui teil esineb tervisehäire, millega võib kaasneda verejooks, näiteks maohaavandist või ajusisene verejooks.
- Kui te põete rasket maksahaigust.
- Kui te põete rasket neeruhaigust.
- Kui teie rasedus on viimases trimestris.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DuoCover**



Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne DuoCover'i võtmist oma arstile rääkima:

- teil on verejooksu oht seoses alljärgnevaga:
  - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nt maohaavand);
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus ükskõik millistes teie keha kudedes, organites või liigestes);
  - hiljutine raske vigastus;
  - hiljuti tehtud kirurgiline operatsioon (ka hambaoperatsioon);
  - teil on plaanis minna kirurgilisele operatsioonile (sh hambaoperatsioonile) lähema seitsme päeva jooksul.
- kui teil on olnud ajuarteris tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- te põete neeru- või maksahaigust;
- teil on astma või on olnud allergilisi reaktsioone;
- teil on podagra.

DuoCover'i võtmise ajal:

- peate teavitama oma arsti,
  - kui teil on plaanis minna kirurgilisele operatsioonile (ka hambaoperatsioon);
  - kui teil on mao- või kõhuvalu või mao- või sooleverejooks (punane või must väljaheide);
- te peate koheselt teavitama oma arsti, kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur ehk TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad olla punased täppverevalumid, koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, naha või silma limaskestade kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib veritsuse seiskumiseks kuluda tavalisest rohkem aega. See on seotud ravimi toimega, sest see ennetab veretrombide teket. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõikamisel, habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski olete mures veritsemise pärast, võtke koheselt ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- teie arst võib määrata vereanalüüse.

Kasutamine lastel

DuoCover ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Eksisteerib võimalik seos tsetüülsalitsüülhappe (ASH) ja Reye'sündroomi tekke vahel, kui ASH-d sisaldavat ravimit antakse lastele või noorukitele viirusinfektsiooni raviks. Reye sündroom on väga harva esinev haigus ning võib lõppeda surmaga.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

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

Mõned teised ravimid võivad mõjutada DuoCover'it toimet ja vastupidi.

Te peate rääkima oma arstile, eriti kui võtate:

- suukaudseid antikoagulante – vere hüübimist pärssivaid ravimeid,
- ASH-d või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või muud ravimit, mis vähendab vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitorit (nt omeprasool) ärritunud mao raviks,
- metotreksaati, st ravimit, mida kasutatakse raskete liigeshaiguste (reumatoidartriit) või nahahaiguste (psoriaas) raviks,
- probenetsiidi, bensbromarooni või sulfiinppürasooni (need on ravimid, mida kasutatakse podagra raviks),
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli (need on ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seeninfektsioonide raviks),
- tsimetidiini (ravim, mida kasutatakse maohäirete raviks),
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi (ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks),

- karbamasepiini või okskarbasepiini (need on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi epilepsia raviks),
- tiklopidiini, muid trombotsüütide agregatsiooni vastaseid aineid.

DuoCover'i võtmise ajal ei tohi te võtta teisi klopidogreeli sisaldavaid ravimeid.

ASH juhupärane kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab oma arsti või apteekriga nõu pidama.

### **DuoCover'i võtmine koos toidu ja joogiga**

DuoCover'it võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke DuoCover'it raseduse kolmandal trimestril.

On soovitatav seda ravimit mitte võtta raseduse esimesel ja teisel trimestril.

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

Kui te olete last rinnaga toitev ema, peate konsulteerima oma arstiga otsustamiseks, kas jätkata ravi DuoCover'iga või jätkata rinnaga toitmist.

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi te imetada.

Kui te imetate või plaanite imetada, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

DuoCover ei peaks avaldama mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Oluline teave mõningate DuoCover'i koostisainete suhtes:**

DuoCover sisaldab laktoosi.

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

DuoCover sisaldab ka hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritust või kõhulahtisust.

## **3. KUIDAS DUOCOVERT'IT VÕTTA**

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

Tavaline annus on üks tablett DuoCover'it päevas, võetuna suu kaudu klaasitäie veega, koos toiduga või ilma.

Te peate võtma oma ravimit iga päev samal kellaajal.

Kui teil on plaanis minna operatsioonile (sh hambaoperatsioonile), informeerige arsti, et te võtate DuoCover'it.

Sõltuvalt teie seisundist määrab teie arst aja kestuse, mille vältel te peate võtma DuoCover'it. Kui teil on olnud südameatakk, määratakse ravi vähemalt neljaks nädalaks. Igal juhul peate te ravimit võtma senikaua, kuni arst seda teile määrab.

### **Kui te võtate DuoCover'it rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda seoses kõrgenenud verejooksu ohuga.

### **Kui te unustate DuoCover'it võtta**

Kui te unustate DuoCover'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 annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

### **Kui te lõpetate DuoCover'i võtmise**

**Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda palunud teha.** Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teie arst on ajutiselt peatanud ravimi võtmise, küsige arstilt ravi uuesti alustamise kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka DuoCover põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimete sagedus on kokkuleppeliselt määratud järgnevalt:

- väga sage (puudutab enam kui 1 kasutajat 10 kohta)
- sage (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 100 kohta)
- aeg-ajalt (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 1000 kohta)
- harv (puudutab 1 kuni 10 kasutajat 10000 kohta)
- väga harv (puudutab vähem kui 1 kasutajat 10000 kohta)
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

### **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil on:**

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või väljendunud väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud verelibledede arvu vähenemisest.
- maksahäirete tunnused, nt naha ja/või silma limaskestade kollakaks muutumine (kollatõbi) koos veritsemisega, mis väljendub nahaaluste täppverevalumitena, ja/või segasusega või ilma (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DuoCover“).
- suu limaskesta turse või nahahäired, nt lööve ja sügelemine, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**DuoCover'i kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeks on veritsus.** Verejooks võib avalduda maos või sooles, verevalumitena, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Harvadel juhtudel on täheldatud verejookse silmades, koljusiseselt, kopsudes või liigestes.

### **Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud DuoCover'i kasutamisel**

Sagedad kõrvaltoimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, gaaside teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, torkimistunne ja tundetud.

Harva esinev kõrvaltoime: peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused mõnikord koos kõhuga, üldised allergilised reaktsioonid, suu limaskesta turse, villid

nahal, nahaallergia, suu limaskestast põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, maitsetundlikkuse häired, väikeste veresoonte põletik.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed: haavandi mulgustumine, heli kõrvus, kuulmise kadu, eluohtlikud allergilised reaktsioonid, neeruhaigus, madal veresuhkur, podagra (valulike, turses liigestega seisund, mida põhjustavad kusihappe kristallid) ja toiduallergia süvenemine.

Lisaks võib teie arst täheldada muutusi teie vere- või uriiniproovis.

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.

## **5. KUIDAS DUOCOVERT IT SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage DuoCover'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage DuoCover'it, 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 DuoCover sisaldab**

Toimeained on klopidoogreel ja atsetüülsalitsüülhape. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidoogreeli (vesiniksulfaadina) ja 100 mg atsetüülsalitsüülhapet.

Abiained on:

- Tableti sisu: mannitool (E421), makrogool 6000, mikrokristalne tselluloos, madalasetendatud hüdroksüpropüültselluloos, hüdrogeenitud kastoorõli, steariinhape ja veevaba kolloidräni tableti
- Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172).
- Läikeaine: karnauba vaha.

### **Kuidas DuoCover välja näeb ja pakendi sisu**

DuoCover 75 mg/100 mg õhukese polümeerikattega kaetud tabletid (tabletid) on ovaalsed, mõlemalt poolt veidi kumerad, heleroosad, ühel küljel on sissepressitud kiri „C75“ ja teisel küljel „A100“.

DuoCover on saadaval kartongkarbis, mis sisaldab:

- 14, 28 ja 84 tabletti täisalumiiniumblistris
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tabletti üheannuselises täisalumiiniumblistris.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Müügiloa hoidja:

Bristol Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Ühendkuningriik

Tootja:  
Sanofi Winthrop Industrie  
1, Rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc cedex  
Prantsusmaa

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

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB DENMARK  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT  
Tel: +372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 260 10 46

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS  
LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 750 21 85

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: +370 5 2790 762

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS  
LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

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