

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Glopenel 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 Glopenel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glopenel'i kasutamist
3. Kuidas Glopenel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
- 5 Kuidas Glopenel'i säilitada
6. Lisainfo

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

Glopenel kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid (väiksemad kui punased ja valged verelibled), mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Antiagregandid takistavad trombotsüütide kokkukleepumist ja vähendavad seeläbi verehüüvete moodustumist (tromboosi).

Glopenel'i võetakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Glopenel on teile määratud selleks aitamaks hoida ära verehüübeid ja vähendamaks tüsistuste 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 GLOPENEL'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Glopenel'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Glopenel'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb tervisehäire, millega kaasneb verejooks, näiteks veritsev maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Kui te arvate, et teil on mõni nendest seisunditest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Glopenel'i võtmist arstiga.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Glopenel:

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

- kui teil on oht verejooksu tekkeks, näiteks mõnel järgnevalt nimetatud põhjusel:

- 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);
- planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”)
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Glophenel'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 haav veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud Glophenel'i toimega, kuna see takistab verehüübivate moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habeme ajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, rääkige kohe oma arstiga (vt „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teha teile vereanalüüsi.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” või te märkate, et mõni kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Glophenel ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid, võivad mõjutada Glophenel'i toimet ja vastupidi.

Palun informeerige oma arsti, 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 Glophenel'iga ei ole soovitatav.

Te peate kindlasti 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 või kui te võtate prootonpumba inhibiitoreid (n omeprasool) mao ärrituse vastu.

Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (vähem kui 1000 mg 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalist kasutamist peate arstiga nõu pidama..

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

Toit/söömine ei mõjuta Glophenel'i. Glophenel'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 Glophenel'i võtmise alustamist arstile või apteekrile rääkida. Kui jääte rasedaks Glophenel'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidoogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Glopenel ei avaldada tõenäoliselt mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

#### **Oluline teave mõningate Glopenel'i koostisainete suhtes**

Glopenel sisaldab laktoosi.

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

### **3. KUIDAS GLOPENEL'I KASUTADA**

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

Glopenel'i tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

Kui teil on tunne, et Glopenel'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Glopenel'i rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda, sest teil on kõrgenenud verejooksu tekkimise risk.

#### **Kui te unustate Glopenel'i võtta**

Kui Te unustate Glopenel'i annuse võtmata, kuid see meenub teile enne 12 tunni möödumist, võtke tablett kohe sisse ning järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui unustate tableti võtmata ja sellest on möödas rohkem kui 12 tundi, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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

Ärge lõpetage ravi ise. 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 Glopenel 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 „Eriline ettevaatus on vajalik Glopenel'iga”).
- 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) **Glopenel'i 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 Glopenel'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 muretseda. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt „Eriline ettevaatus on vajalik Glopenel'iga”).

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

Sagedasti 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, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, tundlikkuse häired.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st): kollatõbi, tõsine kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhuga, 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 GLOPENEL'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Glopenel'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Glopenel'i, 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 Glopenel sisaldab**

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.

Abiained on mikrokristalne tselluloos, mannitool, hüdroksüpropüülselluloos, krosповидоон (Tüüp A), sidrunhappe monohüdraat, makrogool 6000, stearhape, talk tableti sisus ja hüpromelloos (E464), laktoos monohüdraat, punane raudoksiid (E172), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171) tableti kattes.

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

Glopenel 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad. Tabletid on kartongkarbis, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500, 50x1 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PE/PVDC/Alumiinium blisterid või PA/Al/PVC- Alumiinium foolium (Alu-Alu) blisterid kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

JSC Olainfarm  
5 Rupnicu Street  
LV 2114 Olaine  
Läti Vabariik

**Tootja:**

Pharmathen S.A  
6 Dervenakion  
Pallini Attiki  
15351 Hellas (EL)

**Alternatiivne tootja:**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300  
Ellas

**Infoleht on viimati koostõlastatud jaanuaris 2011.**