

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Grepid 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 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 Grepid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Grepidi kasutamist
3. Kuidas Grepidit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Grepidit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON GREPID JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Grepid sisaldab toimeainena trombotsüütide agregatsiooni tõkestavat klopidogreeli. Trombotsüüdid on vererakud, mis vere hüübimisel kleepuvad kokku (agregeeruvad). Ennetades kõvastunud veresoontes verehüüvete (trombide) teket, vähendab klopidogreel insuldi või südameinfarkti riski.

Grepidit kasutatakse, kui teil on arterikõvastumus (ateroskleroos) ja kas hiljutine südameinfarkt või insult, või veresoonte ummistuste tõttu käte ja jalgade vereringe häired (perifeersete arterite haigus)

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GREPIDi KASUTAMIST

Ärge kasutage Grepidit:

- kui olete klopidogreeli või Grepidi mis tahes muu koostisosa (loetletud lõigus 6 „Mida Grepid sisaldab“) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil esineb tervisehäire, millega võib kaasneda verejooks näiteks maohaavandist või ajusiseselt;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Grepid:

Rääkige arstile enne Grepidi kasutamise alustamist:

- kui teil on suurem verejooksu risk, näiteks
 - mis tahes tervisehäire (nt maohaavand) või verehaigus, millega kaasneb sisemise verejooksu (koe-, elundisisese verejooksu) oht
 - hiljuti olnud raske vigastus
 - hiljuti tehtud operatsioon (ka hambaoperatsioon) või plaaniline operatsioon järgmise 7 päeva jooksul;
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te põete neeru- või maksahaigust.

Lastel või alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata klopidooreli kasutada.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

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

Eelkõige kehtib see ravimite kohta, mis sisaldavad mis tahes järgmist toimeainet (mis võivad suurendada veritsemisohtu):

- suukaudsed antikoagulandid (varfariin ja muud vere hüübivust vähendavad ained), mida ei tohi kasutada koos Grepidiga;
- hepariin, abtsiksimaab, eptifibatiid, tirofibaan ja teised vere hüübivust ennetavad ravimid;
- alteplaas ja streptokinaas, mida kasutatakse verehüüvete lahustamiseks;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAIDid), mida kasutatakse palaviku, valu ja lihase- või liigesepõletike korral (nt ibuprofeen, diklofenak, naprokseen).

Atsetüülsalitsüülhapet (samuti NSAID) võib kasutada, kui see on ette nähtud või võetakse seda vahetevahel kuni annuseni 1000 mg ööpäevas. Siiski tuleb arstiga nõu pidada, kui ravimit kasutatakse muudel juhtudel pikemaajaliselt.

Grepidi võtmine koos toidu ja joogiga

Grepidit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei soovitata kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, rääkige sellest arstile enne Grepidi võtmise alustamist. Kui jääte rasedaks Grepidi kasutamise ajal, rääkige viivitamatult oma arstiga.

Kui kasutate Grepidit, lõpetage rinnaga toitmine, sest ei ole teada, kas klopidooreel imendub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

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

Oluline teave mõnede Grepidi koostisainete kohta:

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

3. KUIDAS GREPIDIT KASUTADA

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

Tavaline annus on üks 75 mg Grepidi tablett päevas, iga päev samal kellaajal.

Võtke tablett(id) koos vedelikuga, koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Grepidit rohkem kui ette nähtud:

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

Kui te unustate Grepidit võtta:

Kui Te unustate Grepidi 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 tasategemiseks.

Kui te lõpetate Grepidi võtmise

Peate võtma Grepidit kogu arsti poolt ettenähtud ajavahemikul.

Ärge lõpetage ravi ilma arstiga nõu pidamata.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10st
Sage:	Esineb 1–10 kasutajal 100st
Aeg-ajalt:	Esineb 1–10 kasutajal 1000st
Harva:	Esineb 1–10 kasutajal 10 000st
Väga harva:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000st
Ei ole teada:	Olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata

Pöörduge kohe oma arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest väga harvadest **rasketest kõrvalnähtudest**:

- mõnede vererakkude sisalduse vähenemine: palavik, infektsioonhaiguse nähud või äärmine väsimus;
- maksahäirete nähud nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis ilmneb punaste täppidena nahal, segasus;
- allergilised reaktsioonid: suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal.

Väga sage kõrvalnäht on verejooks, mis võib ilmnedä järgmiselt:

- verevalumid ja hematoom;
- ninaverejooks, veri uriinis;
- veritsemine maos või sooles või harvemal juhul silmas, peas, kopsus või liigestes

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 teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt „Eriline ettevaatus on vajalik Grepidiga”).

Teised kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed

- kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- peavalu, peapööritus
- maohaavand
- oksendamine, iiveldus
- kõhukinnisus, liigne gaas maos või sooles
- lööve, sügelus
- puuteväärastingud

Harva esinevad kõrvaltoimed

- vertiigo

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- palavik
- naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- raske kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, valu liigestes või lihastes
- generaliseerunud allergilised reaktsioonid
- nahavillid ja -allergia
- suulimaskesta turse
- hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga
- vererõhu langus
- segasus, hallutsinatsioonid
- 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 GREPIDit SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Grepidit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril.

Seda ravimpreparaati ei pea säilitama eritingimustes.

Ärge kasutage Grepidit, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikkemise 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 Grepid sisaldab:

- Toimeaine on klopidooreel. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidooreeli (besülaadina).
- Teised koostisained:
Sisu: mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos (E463), mannitool (E421), krospovidoon (A-tüüp), tsitruhappe monohüdraat, makrogool 6000, steariinhape, talk
Polümeerikate: hüpromelloos (E464), punane raudoksiid (E172), laktoosmonohüdraat, triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171)

Kuidas Grepid välja näeb ja pakendi sisu

Grepid 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja kaksikkumerad. Neid turustatakse PVC/PE/PVDC-alumiiniumblisstrites või PA/ALL/PVC-alumiiniumblisstrites, pakendatult pappkarpidesse, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Kreeka

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

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

България

Pharmathen S.A.
Тел.: +30 210 66 65 067

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Orifarm Generics A/S
Tlf: +45 63 95 27 00

Nederland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Deutschland

Pharma Westen GmbH
Tlf: +49 (0) 21 71 70 77 – 0

Norge

Orifarm Generics AS
Tlf: + 47 21 52 00 30

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen S.A.
Τηλ: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.
Tél: + 33 (0) 237494040

România

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ireland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ísland

Pharmathen S.A.
Sími: +354 534 4030

Slovenská republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

Pharmathen S.A.
Τηλ: +357 25372425

Latvija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Lietuva

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige

Orifarm Generics AB
Tel: + 40 680 02 30

United Kingdom

Beacon Pharmaceuticals Ltd
Tel: +44 (0) 1892 506958

Infoleht on viimati kooskõlastatud:

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>