

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

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

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

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

Teile on määratud Iscover, 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, või
- te olete tundnud tõsist valu rindkeres, mida nimetatakse "ebastabiilne stenokardia" või "südamelihase infarkt" (südameatakk). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору taastamiseks vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti, palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).
- Teie südamerütm on ebaregulaarne – seisund, mida nimetatakse südamekodade virvenduseks, – ja te ei saa võtta ravimeid, mida nimetatakse suukaudseteks antikoagulantideks (K-vitamiini antagonistid) – need hoiavad ära uute verehüüvete tekke ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et selle seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või kombineeritud ravi atsetüülsalitsüülhappe ja Iscover'iga. Teie arst peab olema teile määranud Iscover'i koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ning teil ei ole suure verejooksu ohtu.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ISCOVER'I KASUTAMIST

### Ärge kasutage Iscover'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreelile või Iscover'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 Iscover'i võtmist arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Iscover:**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Iscover'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 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 aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- te põete neeru- või maksahaigust.

Iscover'i võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur või TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad avalduda 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 verehüübete 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 lõik 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud lõigus 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Iscover ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega:**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Iscover'i toimet ja vastupidi.

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

Teised ravimid võivad mõjutada Iscover'i kasutamist või vastupidi.

Eriti peate te rääkima oma arstile kui kasutate

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi süstitavaid ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- omeprasooli, esomeprasooli või tsimetidiini – ravimeid, millega ravitakse maoärritust,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide 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 olnud tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Iscover'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.

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

Iscover'i võib võtta koos toiduga või ilma.

#### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse ajal.

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

Te ei tohi imetada, kui te võtate seda ravimit.

Rääkige oma arstile enne ravimi võtmist, kui te imetate või plaanite imetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

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

Iscover sisaldab laktoosi ja hüdrogeenitud kastoorõli. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos), peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Iscover sisaldab ka hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

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

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

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks 300 mg Iscover'i (üks 300 mg tablett või neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Iscover'i tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

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

#### **Kui te võtate Iscover'i rohkem kui ette nähtud:**

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

#### **Kui te unustate Iscover'i võtta:**

Kui te unustate Iscover'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 tasatsemiseks.

Päeva, millal te viimati tableti võtsite, saate 7-, 14-, 28- ja 84-tabletiste pakendite puhul kontrollida blisterpakendile trükitud kalendri abil.

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

**Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda öelnud.** 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 Iscover põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgneva kokkuleppe alusel:

- väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st),
- sage (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 100-st),
- aeg-ajalt (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 1000-st),
- harv (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 10000-st),
- väga harv (võib tekkida vähem kui 1 kasutajal 10000-st),
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### **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 „Eriplane ettevaatus on vajalik ravimiga Iscover”).
- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime Iscover'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, koljusiseste, kopsude või liigeste veresoontest.

#### **Kui märkate Iscover'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 teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Eriplane ettevaatus on vajalik ravimiga Iscover”).

#### **Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Iscover'i kasutamisel:**

Sagedasti esinevad kõrvaltoimed : kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed : peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed : peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed : 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 ISCOVER'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Iscover'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast „EXP“.

Vaadake säilitamistingimusi karbil.

Kui Iscover on pakendatud PVC/PVDC/alumiinium blistrisse, siis hoida temperatuuril kuni 30°C.

Kui Iscover on pakendatud alumiiniumist blistrisse, siis see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Iscover'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 Iscover sisaldab

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesiniksulfaadina).

Abiained on:

- tableti sisu: mannitool (E421), hüdrogenitud kastoorõli, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000 ja madalaseadatud hüdroksüpropüülselluloos;
- tableti kate: laktoosmonohüdraat (piimasuhkur), hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171);
- läikeaine:karnauba vaha.

### Kuidas Iscover välja näeb ja pakendi sisu

Iscover 75 mg õhukese polümeerikattega kaetud tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, roosad, ühele poolele on sisse pressitud "75" ja teisele poolele "1171". Iscover on kartongkarpides, mis sisaldavad:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 ja 100 PVC/PVDC/alumiiniumblitris või täisalumiiniumblitris;
- 50x1 tabletti PVC/PVDC/alumiiniumblitris või täisalumiinium üheannuselises perforeeritavas blitris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 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  
või  
Sanofi-Synthelabo Limited,  
Edgefield Avenue, Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne&Wear NE3 3TT, Ühendkuningriik  
või  
Sanofi Winthrop Industrie  
6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quetigny, 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 76 11

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**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 6827 400

**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

**Slovenija**

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

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 33 100 100

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

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



## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Iscover 300 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 Iscover ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Iscover'i kasutamist
3. Kuidas Iscover'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Iscover'i säilitada
6. Lisainfo

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

Iscover 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).

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

Teile on määratud Iscover 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, või
- te olete tundnud tõsist valu rindkeres, mida nimetatakse "ebastabiilne stenokardia" või "südamelihase infarkt" (südameatakk). Sellise seisundi raviks võidakse paigaldada umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору taastamiseks vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti, palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).
- Teie südamerütm on ebaregulaarne – seisund, mida nimetatakse südamekodade virvenduseks, – ja te ei saa võtta ravimeid, mida nimetatakse suukaudseteks antikoagulantideks (K-vitamiini antagonistid) – need hoiavad ära uute verehüüvete tekke ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et selle seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või kombineeritud ravi atsetüülsalitsüülhappe ja Iscover'iga. Teie arst peab olema teile määranud Iscover'i koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ning teil ei ole suure verejooksu ohtu.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ISCOVER'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Iscover'i:



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

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Iscover:**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Iscover'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 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 aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- te põete neeru- või maksahaigust.

Iscover'i võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon)
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpura või TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad avalduda 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 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.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud lõigus 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Iscover ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega:**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Iscover'i toimet ja vastupidi.

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

Teised ravimid võivad mõjutada Iscover'i kasutamist või vastupidi.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui kasutate

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi süstitavaid ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- omeprasooli, esomeprasooli või tsimetidiini – ravimeid, millega ravitakse maoärritust,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide 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 olnud tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Iscover'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.

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

Iscover'i võib võtta koos toiduga või ilma.

#### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse ajal.

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

Te ei tohi imetada, kui te võtate seda ravimit.

Rääkige oma arstile enne ravimi võtmist, kui te imetate või plaanite imetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

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

Iscover sisaldab laktoosi ja hüdrogeenitud kastoorõli. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos), peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Iscover sisaldab ka hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

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

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

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks korraga 300 mg Iscover'i (üks 300 mg tablett või neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Iscover'i tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Iscover'i tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutanud.

#### **Kui te võtate Iscover'i rohkem kui ette nähtud:**

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

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

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

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

Alljärgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgneva kokkuleppe alusel:

- väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st),
- sage (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 100-st),
- aeg-ajalt (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 1000-st),
- harv (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 10000-st),
- väga harv (võib tekkida vähem kui 1 kasutajal 10000-st),
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### **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 Iscover”).

**Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime Iscover'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, koljusiseste, kopsude või liigeste veresoontest.

#### **Kui märkate Iscover'i võtmise ajal veritsusaja pikenedmist**

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. Kuid kui teil tekib mingeid kahtlusi, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Iscover”).

#### **Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Iscover'i kasutamisel:**

Sagedsti esinevad kõrvaltoimed : kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed : 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, suu limaskesta põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihaskiire, maitsetundlikkuse muutused.

Lisaks võib teie arst märgata muutusi teie vere- või uriinianalüüsi tulemustes.

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 ISCOVER'i SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Iscover'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast „EXP“.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Iscover'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 Iscover sisaldab:

Toimeaine on klopidoogreel. Iga tablett sisaldab 300 mg klopidoogreeli (vesiniksulfaadina).

Abiained on:

- tableti sisu: mannitool (E421), hüdrogeenitud kastoõli, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000 ja madalaseendatud hüdroksüpropüültselluloos;
- tableti kate: laktoosmonohüdraat (piimasuhkur), hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171);
- läikeaine:karnauba vaha.

### Kuidas Iscover välja näeb ja pakendi sisu

Iscover 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on piklikud, roosad, ühel küljel on sisse pressitud “300” ja teisel küljel “1331”. Iscover on kartongkarpides, mis sisaldavad 4x1, 10x1, 30x1 ja 100x1 tabletti alumiiniumist üheannuselises perforatsiooniga blisterpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 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 76 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **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

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT  
Tel: +372 6827 400

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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 33 100 100

**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/>