

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

LOFRADYK 75mg 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 LOFRADYK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LOFRADYK'i kasutamist
3. Kuidas LOFRADYK'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LOFRADYK'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOFRADYK JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

LOFRADYK'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 LOFRADYK 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 "südamelihaseinfarkt" (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).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOFRADYK'I KASUTAMIST

Ärge kasutage LOFRADYK'i

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga LOFRADYK

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

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

LOFRADYK'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 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").
- arst võib määrata teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus 4, "Võimalikud kõrvaltoimed" või märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

LOFRADYK ei ole ette nähtud lastele ega noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid võivad mõjutada LOFRADYK'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 LOFRADYK'iga ei ole soovitatav.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse lihaste ja/või liigete valulike ja/või põletikuliste haiguste korral) või hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist või kui te võtate prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) ärritunud mao korral.

Kui teil on olnud tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos LOFRADYK'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.

LOFRADYK'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toit/söömine ei oma mõju. LOFRADYK'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 LOFRADYK'i võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks LOFRADYK'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidooreli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate LOFRADYK'i, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate LOFRADYK'i koostisainete suhtes

LOFRADYK sisaldab laktoosi ja hüdrogeenitud riitsinusõli.

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

LOFRADYK sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. KUIDAS LOFRADYK'I KASUTADA

Võtke LOFRADYK'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 LOFRADYK'i (neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihase infarkt).

Seejärel on tavaline annus üks 75 mg LOFRADYK'i tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

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

Kui te võtate LOFRADYK'i rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda seoses kõrge riskiga verejooksu tekkimiseks.

Kui te unustate LOFRADYK'i võtta

Kui te unustate LOFRADYK'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 tasategemiseks.

Kui te lõpetate LOFRADYK'i võtmise

Ärge lõpetage ise ravi. 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 LOFRADYK 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 LOFRADYK").

- suu limaskestastursete või nahahäirete nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) LOFRADYK'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 LOFRADYK'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, "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga LOFRADYK").

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud LOFRADYK'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, 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, suulimaskestastursete, villid nahal, allergia nahal, suulimaskestast 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 tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOFRADYK'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage LOFRADYK'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

Vaadake säilitamistingimusi karbil.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage LOFRADYK'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 LOFRADYK sisaldab

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

Abiained on:

Tableti sisu: mannitool (E421), eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalne tseluloos, kolloidne ränidioksiid, veevaba hüdrogeenitud riitsinusõli, hüdroksüpropüültselluloos väheasendatud.

Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

Kuidas LOFRADYK välja näeb ja pakendi sisu

LOFRADYK tabletid on ümmargused kaksikkumerad, roosad õhukese polümeerikattega tabletid.

PA/Al/PVC/Al blisterpakendid papp-karbis, mis sisaldavad 14 või 28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenia

Tootja:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149,

05-152 Czosnów,

Poola

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

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel. 682 7403

Infoleht on viimati koostõlastatud mais 2010