

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

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

MIFLEXIN 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).

MIFLEXIN'it 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 MIFLEXIN 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 MIFLEXIN'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage MIFLEXIN'it

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

## **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MIFLEXIN**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne MIFLEXIN'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 hambaoperatsioonile) 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..

MIFLEXIN'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 „Võimaliku 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 habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Vaatamata sellele, kui te muretsete oma veritsemise pärast, rääkige kohe oma arstiga (vt lõik 4 „Võimaliku kõrvaltoimed”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus 4 „Võimaliku kõrvaltoimed” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

MIFLEXIN ei ole ette nähtud lastele ega noorukitele.

## **Kasutamine koos teiste ravimitega**

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

Eriti peate te 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 (nt omeprasool) ärritunud mao korral.

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

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

MIFLEXIN'it 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 MIFLEXIN'i võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks MIFLEXIN'i kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidooreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

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

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

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

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

MIFLEXIN 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.

MIFLEXIN sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

### **3. KUIDAS MIFLEXIN'IT KASUTADA**

Võtke MIFLEXIN'it 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 MIFLEXIN'it (neli 75 mg tabletti) kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamelihaseinfarkt).

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

MIFLEXIN'it tuleb kasutada nii kaua, kuni arst teile seda on määranud.

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

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

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

Kui Te unustate MIFLEXIN'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 MIFLEXIN'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 MIFLEXIN 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 MIFLEXIN®).

- 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) MIFLEXIN®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 MIFLEXIN®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 MIFLEXIN®“).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud MIFLEXIN®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, 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 MIFLEXIN®IT SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage MIFLEXIN®it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage MIFLEXIN®it, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikkumise 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 MIFLEXIN 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, hüdroksüpropüülselluloos väheasendatud.

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

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

MIFLEXIN tabletid on ümmargused kaksikkumerad, roosad õhukese polümeerikattega tabletid.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Saksamaa

Tootja:  
Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149,  
05-152 Czosnów,  
Poola

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

ratiopharm  
Akadeemia tee 19,  
12 618, Tallinn  
Tel: 6838 006

**Infoleht on viimati koostõlastatud novembris 2010.**