

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Platarex, 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klopidogreel

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma 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 Platarex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Platarex'i võtmist
3. Kuidas Platarex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Platarex'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PLATAREX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Klopidogreel, Platarex'i tablettide toimeaine, kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriteks. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid (väiksemad kui vere puna- või valgelibled), mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid vähendavad seda kokkukleepumist ennetades võimalust verehüüvete tekkeks (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Platarex'i kasutatakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib põhjustada aterotrombootiliste kahjustuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Teile on määratud Platarex, et aidata ära hoida verehüüvete teket ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on selline seisund nagu arterite kõvastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- teil on hiljuti olnud südameatakk, insult või teil on seisund, mida tuntakse perifeersete arterite haiguse nime all.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PLATAREX'I VÕTMIST

Ärge võtke Platarex'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli, sojaõli, maapähkliõli või Platarex'i mõne koostisosa suhtes (abiainete nimekirja vt lõik 6)
- kui teil on seisund, mis praegu põhjustab verejooksu, nagu maohaavand või ajusisene verejooks
- kui teil on raske maksahaigus.

Kui te arvate, et midagi nendest kehtib teie kohta või kui teil tekib mingeid kahtlusi, pidage enne Platarex'i võtmist nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Platarex

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisunditest, peate te sellest enne Platarex'i võtmist oma arstile rääkima:

- kui teil on verejooksu risk, näiteks:

- seisund, millega kaasneb risk sisemise verejooksu tekkeks (näiteks maohaavand)
- verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemiste verejooksude tekkeks (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
- hiljuti olnud tõsine vigastus
- hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravis)
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravis) järgmise seitsme päeva jooksul.
- kui teil on olnud verehüüve aju arteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik 3 “Võtmine koos teiste ravimitega”);
- kui teil on neeru- või maksahaigus.

Platarex'i võtmise ajal:

- Te peate rääkima oma arstile, kui teile plaanitakse teha operatsiooni (sh hambaravis).
- Samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund, mille korral esineb palavik ja nahaalused verevalumid (võivad ilmuda punaste täppidena), koos seletamatu äärmise väsimusega, segasusega, naha või silmavalgete kollasusena (kollatõbi) või ilma (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite te koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Teie arst võib määrata teile vereanalüüsid.
- Te peate rääkima oma arstile või apteekrile, kui te märkate mingeid kõrvaltoimeid, mida ei ole märgitud selle infolehe lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” või kui te märkate, et kõrvaltoime muutub tõsisemaks.

Platarex ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

Võtmine koos teiste ravimitega

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

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, 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 Platarex'iga ei ole soovitatav.

Eeskätt peate te rääkima oma arstile, kui te võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks) või hepariini või teisi ravimeid, mida kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks või kui te võtate prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasooli) maoärrituse korral.

Atsetüülsalitsüülhappe juhuslik kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) koos klopidogreeliga ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

Platarex'i võtmine koos toidu ja joogiga

Platarex'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate, et olete rasestunud, peaksite te sellest rääkima oma arstile või apteekrile enne, kui te võtate Platarex'i. Kui te rasestute Platarex'i võtmise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Platarex'i, pidage oma arstiga nõu rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Platarex ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Platarex'i koostisainete suhtes

Platarex sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Platarex sisaldab sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit võtta..

3. KUIDAS PLATAREX'I VÕTTA

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

Tavaline annus on üks Platarex 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma, iga päev samal ajal.

Te peate oma ravimit võtma regulaarselt ja iga päev ühel ja samal ajal.

Te peaksite jätkama Platarex'i võtmist niikaua, kuni teie arst teile seda määrab.

Kui te võtate Platarex'i rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, sest veritsuse risk on suurenenud.

Kui te unustate Platarex'i võtta

Kui te unustate Platarex'i annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke tablett koheselt ja järgmine tablett võtke seejärel tavalisel ajal.

Kui te unustate annuse võtmata rohkem kui 12 tunniks pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Pakendi suuruste puhul 7, 14, 28 ja 56 tabletti saate te kontrollida päeva, millal te viimase Platarex'i tableti võtsite, vaadates kalendrit, mis on trükitud blistrile.

Kui te lõpetate Platarex'i võtmise

Ärge lõpetage ravi. Enne ravi lõpetamist võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui te täheldate midagi järgnevast, võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

- palavik, infektsiooni nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla tingitud harvaesinevast mõnede vererakkude taseme vähenemisest.
- maksaprobleemide nähud nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi), millega võib kaasneda nahaalune veritsus, mis väljendub nahaaluste väikeste punaste täppidena, ja/või segasus (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Platarex").
- suu turse või nahakahjustused nagu lööve, sügelus ja villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) Platarex'i kasutamisel on verejooks. Veritsus võib esineda mao- või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis.

Mõnedel juhtudel on teatatud ka silmasisese, koljusisese verejooksust, verejooksust kopsude või liigete veresoontest.

Kui te märkate Platarex'i võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te löikate endale sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete ja vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite te koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Platarex").

Teised Platarex'iga seoses teatatud kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli 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, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, surina ja tuimuse tunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st): peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st): kollatõbi; tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma; palavik, hingamisraskused, mõnikord koos kaasneva kõhaga; generaliseerunud allergilised reaktsioonid; suu limaskesta turse; villid nahal; allergia nahal; suu limaskesta põletik (stomatiit); vererõhu langus; segasus; hallutsinatsioonid; liigesevalu; 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 PLATAREX'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Platarex'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

PVC/PE/PVDC-alumiinium blisterpakend: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blisterpakend (alumiinium/alumiinium) ja tabletipurk: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Platarex sisaldab

- Toimeaine on klopidoogreel klopidoogreelbisulfaadina. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidoogreeli.
- Abiained tableti sisus on veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos, krospovidoon tüüp A, glütserooldibehenaat ja talk.
- Abiained tabletti kattes on polüvinüülalkohol, talk, makrogool 3350, letsitiin (sojaõli) (E322), titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Platarex välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett.

Roosa 9 mm ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on sisse pressitud "T".

Pakendi suurused:

Blistrid: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 90 tabletti.

Tabletipurk: 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA PLIVA

K. Ulmana gatve 119

LV-2167 Riga

Läti

Tootja

Actavis Ltd

B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun

Malta

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Pirita tee 20

10127 Tallinn

Tel: +372 611 2409

Infoleht on viimati koostölastatud detsembris 2009.