

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Plavocorin 75 mg õhukese polümeerikattega tablett

Klopidogreel

Enne ravimi kasutamist 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 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 märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Plavocorin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plavocorini kasutamist
3. Kuidas Plavocorin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plavocorin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PLAVOCORIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

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

Teile on määratud Plavocorin, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja - teil on varem olnud südameatakk, insult või perifeersete arterite haigus.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PLAVOCORIN'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Plavocorin'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Plavocorin'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, pidage enne Plavocorin'i võtmist nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Plavocorin

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

- kui teil esineb verejooksu oht, nagu
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (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.

Plavocorin'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 „Võimaliku kõrvaltoimed”);
- kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib see veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud teie ravimi toimega, sest 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 „Võimalikud kõrvaltoimed”);
- teie arst võib võtta teilt vereproovi.
- Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Plavocorin ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned teised ravimid võivad mõjutada klopidogreeli 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 klopidogreeliga ei ole soovitatav.

Te peate kindlasti 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 prootonpumba inhibiitoreid), sh omeprasooli seedetrakti häirete raviks.

Plavocorin'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toit/söömine ei mõjuta Plavocorin'i toimet. Plavocorin'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 rasedust, tuleb sellest enne Plavocorin'i võtmise alustamist arstile või apteekrile rääkida. Kui jääte rasedaks Plavocorin'i kasutamise ajal, pöörduge kohe arsti poole, sest klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Plavocorin'i, pidage oma arstiga nõu lapse imetamise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Klopidogreel ei avalda mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. KUIDAS PLAVOCORIN'I KASUTADA

Võtke Plavocorin'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 75 mg Plavocorin'i tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

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

Kui te võtate Plavocorin'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Plavocorin'i võtta

Kui te unustate Plavocorin'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, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Plavocorin'i võtmise

Ärge lõpetage ravi omal algatusel. 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 Plavocorin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe 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) koos nahaaluse veritsusega või ilma (ilmneb punaste täppidena nahal) ja/või segasus (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Plavocorin“) - suu limaskesta 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) Plavocorin'i kasutamisel on verejooks. Esinevad 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 Plavocorini 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 sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt põhjust muretsemiseks. Kui teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke ühendust oma arstiga (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Plavocorin“).

Muud võimalikud kõrvaltoimed

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, unisus, tundlikkuse häired,
- maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes,
- lööve, sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10 000-st):

- peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):

- vererõhu langus,
- maitsetundlikkuse muutused,
- hingamisraskused, vahel kaasneb köha,
- suu limaskesta põletik (stomatiit),
- liigesevalu, lihasvalu,
- palavik,
- generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suu limaskesta turse, villid nahal, allergia nahal,
- kollatõbi, tõsine kõhuvalu koos seljavaluga või ilma,
- segasus, hallutsinatsioonid,
- seljavalu.

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS PLAVOCORIN'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Plavocorin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Blistrid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pudelid: Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Plavocorin'i kui märkate mis tahes silmaga nähtavat rikenemise 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 Plavocorin sisaldab

- Toimeaine on klopidoogreel. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidoogreeli (vesiniksulfaadina).

- Abiained:

- Tableti sisus on mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos, hüdrogeenitud taimne õli.
- Tableti kattes on hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172).
- Trükitint: must raudoksiid (E172), propüleenglükool, tööstuslik metüülitud piiritus, isopropüülalkohol, N-butüülalkohol, šellak (osaliselt esterdatud).

Kuidas Plavocorin välja näeb ja pakendi sisu

Plavocorin on õhukese polümeerikattega roosa ümmargune tablett, mille ühele poolele on sisse pressitud „SZ“ ja teine pool on märgistamata.

Alu/Alu blisterid: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Aclar-blistrid: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

HPDE pudel lastekindla korgiga: 100 õhukese polümeerikattega tabletti.
HDPE pudel koonilise sileda keermekorgiga: 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovskva 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Lek d.d.,
Verovskova 57, Si-1526 Ljubljana,
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben,
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH,
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Gerlingen,
Saksamaa

Lek SA,
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków,
Poola

S.C. Sandoz S.R.l,
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures,
Rumeenia

Lek d.d.,
Trimlini 2D, 9220 Lendava,
Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312, Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati koostölastatud: novembris 2009.