

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### TESSYRON 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 TESSYRON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TESSYRON'i võtmist
3. Kuidas TESSYRON'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TESSYRON'i säilitada
6. Lisainfo

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

TESSYRON 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).

TESSYRON'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 TESSYRON aitamaks ära hoida verehüübeid ja vähendamaks selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- Teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud kui ateroskleroos);
- 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).

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TESSYRON'i VÕTMIST

#### Ärge võtke TESSYRON'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või TESSYRON'i mõne muu 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

ravimi võtmist arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga TESSYRON**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne TESSYRON'i võtmist 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 teil on neeru- või maksahaigus.

TESSYRON'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).
- Teie arst võib teostada teile vereanalüüse.
- Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud lõigus 4 või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

TESSYRON ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel või noorukitel.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid, võivad mõjutada TESSYRON'i kasutamist 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 TESSYRON'iga ei ole soovitatav.

Eriti peate te rääkima oma arstile, kui võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral) või hepariini, veel üks ravim, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks või kui võtate prootonpumba inhibiitorit (nt omeprasool) ärritunud mao korral.

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

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

TESSYRON'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 TESSYRON'i võtmist arstile või apteekrile rääkida. Kui jääte rasedaks TESSYRON'i võtmise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidoogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate TESSYRON'i, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

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

TESSYRON sisaldab 141,423 mg veevaba laktoosi (piimasuhkur).

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

### **3. KUIDAS TESSYRON'i VÕTTA**

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

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

Te peate TESSYRON'i võtma nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

#### **Kui te võtate TESSYRON'i rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda seoses kõrgeenenud verejooksu tekkimise riskiga.

#### **Kui te unustate TESSYRON'i võtta**

Kui te unustate TESSYRON'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 TESSYRON'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 TESSYRON 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 verelibledede 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 TESSYRON”).
- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla

allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) TESSYRON'iga on verejooks. Sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalne verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalne verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on teatatud ka verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate TESSYRON'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 TESSYRON”).

Teised TESSYRON'iga teatatud kõrvaltoimed on:

Sagedased 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, peapööritustunne, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10000-st): Vertiigo (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 TESSYRON'i SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage TESSYRON'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage TESSYRON'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 TESSYRON sisaldab**

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (97,857 mg klopidogreelvesiniksulfaadina).

Abiained on:

Tableti sisu: kolloidne ränidioksiid, veevaba, hüdroksüpropüütselluloos, laktoos, veevaba, naatriumkroskarmelloos, glütserooldibehenaat.

Tableti kate: hüpromelloos (tüüp 2910), laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172).

**Kuidas TESSYRON välja näeb ja pakendi sisu**

TESSYRON tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid. 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti on pakitud kõvadesse valgetesse läbipaistmatutesse PVC/PCTFE/PVC//alumiinium blistritesse. Blistrid on pakitud pappkarpi koos pakendi infolehega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungari

Tootja

Gedeon Richter Romania S.A.

99-105, Cuza Vodă Street, 540306 Târgu-Mureş

Rumeenia

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Kitsas 8,

51003 Tartu

Tel/Fax: +372 742 7056

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria: Tessyron

Tšehhi: Tessyron

Eesti: TESSYRON

Ungari: Tessyron

Läti: TESSYRON

Leedu: TESSYRON

Poola: Tessyron

Rumeenia: Tessyron

Slovakkia: Tessyron

**Infoleht on viimati koostölastatud detsembris 2009.**