

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Trogran75 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 Trogran 75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trogran 75 mg võtmist
3. Kuidas Trogran 75 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trogran 75 mg säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON TROGRAN 75 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Trogran 75 mg 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 trombotsüütide kokkukleepumist vähendades seeläbi verehüüvete teket (tromboosi).

Trogran 75 mg kasutatakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib põhjustada aterotrombootiliste tüsistuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Trogran 75 mg on teile määratud selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- Teil on arterite kõvastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- Teil on hiljuti olnud südameatakk, insult või teil on perifeersetes arterites haigus.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TROGRAN 75 MG VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Trogran 75 mg**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Trogran 75 mg mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on tervisehäire, mis põhjustab praegu verejooksu, näiteks veritsev maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kui te arvate, et teil on mõni nendest seisunditest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Trogran 75 mg võtmist arstiga.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trogran 75 mg**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Trogran 75 mg võtmist arstile rääkima:

- kui teil on oht verejooksu tekkeks, näiteks
  - seisund, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (näiteks maohaavand)

- verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
- hiljuti olnud tõsine vigastus
- hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravis)
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravis) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud tromb (verehüüve) aju arteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt “Võtmine koos teiste ravimitega”)
- kui teil on neeru- või maksahaigus

Trogran 75 mg võtmise ajal:

- Te peate oma arstile rääkima, kui teile planeeritakse 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 või ilma, segasus, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie Trogran 75 mg toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete ja vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kuid kui verejooks muudab teid siiski murelikuks, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- Teie arst võib määrata teile vereanalüüse.
- 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 kõrvaltoimed muutuvad tõsisemaks.

Trogran 75 mg ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Trogran 75 mg 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 Trogran 75 mg'ga ei ole soovitatav.

Kindlasti peate te rääkima oma arstile, kui te kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks) või hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist või prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasooli) maoärrituse korral.

Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalisemat kasutamist peate arstiga nõu pidama.

### **Trogran 75 mg võtmine koos toidu ja joogiga**

Toit/söömine ei oma mõju Trogran 75 mg'le. Trogran 75 mg 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 Trogran 75 mg. Kui te rasestute Trogran 75 mg võtmise ajal, konsulteerige otsekohe oma arstiga, kuna klopidoogeeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Trogran 75 mg, konsulteerige oma arstiga rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Trogran 75 mg ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Oluline teave mõningate Trogran 75 mg koostisainete suhtes**

Trogran 75 mg sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. KUIDAS TROGRAN 75 MG VÕTTA**

Võtke Trogran 75 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Te peaksite jätkama Trogran 75 mg võtmist niikaua, kuni arst on teil palunud seda võtta.

### **Kui te võtate Trogran 75 mg rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Trogran 75 mg võtta**

Kui te unustate Trogran 75 mg annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke tablett kohe ja järgmine tablett võtke seejärel tavalisel ajal.

Kui teile meenub unustatud annus rohkem kui 12 tundi pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Trogran 75 mg võtmise**

Ärge lõpetage ravi ise. 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 Trogran 75 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:**

- palavik, infektsiooni nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla tingitud harvaesinevast mõnede vererakkude taseme vähenemisest.
- maksaprobleemide nähud nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis väljendub nahaaluste väikeste punaste täppidena, ja/või segasus (vt "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trogran 75 mg").
- suu turse või nahakahjustused nagu lööve ja sügelus, villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**Kõige sagedamini seoses Trogran 75 mg'ga täheldatud kõrvaltoime** (esineb 1...10 patsiendil 100-st) **on verejooks**. Veritsus võib esineda mao- või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Harva on täheldatud silmasisest, koljusisest verejooksu, verejooksu kopsude või liigeste veresoontest.

### **Kui te märkate Trogran 75 mg võtmise ajal veritsusaja pikenedamist**

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 koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt “Erioline ettevaatus on vajalik ravimiga Trogran 75 mg”).

### **Teised seoses Trogran 75 mg’ga täheldatud 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, maohaavand, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, tundlikkuse häired.

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st): Kollatõbi, raske kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel koos kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suulimaskaeta turse, villid nahal, allergia nahal, suulimaskaeta 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 TROGRAN 75 MG SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Trogran 75 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Trogran 75 mg, kui te märkate mõnda nähtava rikenemise märki.

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 Trogran 75 mg sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, krospovidoon (tüüp A), sidrunhappe monohüdraat, makrogool 6000, steariinhape, talk tableti sisus, ja hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, punane raudoksiid (E172), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171) tableti kattes.

### **Kuidas Trogran 75 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Trogran 75 mg on roosad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid. Need on saadaval kartongkarpides, mis sisaldavad 28, 84 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PE/PVDC/Alumiinium blistrites või PA/Al/PVC- Alumiiniumfooliumist (Alu-Alu) blistrites, mis on pakendatud kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Tšehhi Vabariik

### Tootjad

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini, Attiki  
Kreeka

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Tšehhi Vabariik

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300  
Kreeka

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

OÜ KBM Pharma  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati koostõlastatud jaanuaris 2010.**