

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

### **1. MIS RAVIM ON TROMBEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Trombex 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).

Trombex'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 välja kirjutatud Trombex selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (mida teatakse kui ateroskleroosi) ja
- 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 (stent), et taastada vajalik verevool. Arst võib teile määrata veel atsetüülsalitsüülhapet (seda ravimit kasutatakse valuvaigisti, palavikualandajana ning verehüüvete vältimiseks).

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TROMBEX'i VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Trombex'it**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreelil või Trombex'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 Trombex'i võtmist oma arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trombex**

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

- teil esineb verejooksu oht nagu
  - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nagu näiteks maohaavand),
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes 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 ajuarteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- te võtate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega”);
- te põete neeru- või maksahaigust.

Trombex'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 „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 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüsi.
- kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selle infolehe lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed” või te märkate, et ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Trombex ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Trombex'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.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate:

- suukaudseid antikoagulante (ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks);
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral);
- hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist;
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) maohaiguse raviks;
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli (ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seennakkuste raviks);
- tsimetidiini maohaiguse raviks;
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi (depressiooni ravimid);
- karbamasepiini või okskarbasepiini (ravimid epilepsia teatud vormide raviks);
- tiklopidiini või teisi trombotsüütide vastaseid aineid.

Kui teil on olnud tõsine valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile määrata koos Trombex'iga atsetüülsalitsüülhapet, ainet, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid.

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

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

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

Kui te võtate Trombex'it, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Tõenäoliselt ei mõjuta Trombex autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

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

Trombex sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Trombex sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

### **3. KUIDAS TROMBEX'IT VÕTTA**

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

Kui teil on tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile ravi alustamisel anda üks kord 300 mg Trombex'it (see on neli 75 mg tabletti). Seejärel on tavaline annus üks 75 mg Trombex tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma, ja iga päev samal kellaajal.

Trombex'it tuleb kasutada nii kaua, kuni arst jätkab teile selle välja kirjutamist.

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

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

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

Kui te unustate Trombex'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 Trombex'i võtmise**

Ärge lõpetage ise 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 Trombex põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või väga suur väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.
- maksakahjustuse nähud, nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2, „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trombex“).
- suulimaskesta turse või nahakahjustus, nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime** (esineb 1...10 patsiendil 100-st) **klopidogreeli** (see on Trombex'i toimeaine) kasutamisel on **verejooks**. Võivad tekkida verejooksud, nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verejooks („sinikad“), hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud silmasisest verejooksu, koljusisest verejooksu, verejooksu kopsude või liigeste veresoontest.

### **Kui märkate Trombex'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 te olete siiski veritsuse pärast mures, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2, „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trombex“).

**Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidogreeli** (see on Trombex'i toimeaine) **kasutamisel**: 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, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, 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 TROMBEX'it SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Trombex'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil või blistril.

Klaaspudel: hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pärast pudeli avamist: säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Ravimit võib kasutada 3 kuud.

PVC/PVDC/alumiinium blister: säilitada temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Trombex'it, kui te märkate ilmseid rikenemise märke.

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 Trombex sisaldab**

- Toimeaine on klopidoogreel. Üks õhukese polümeerikatega tablett sisaldab 75 mg klopidoogreeli (vesiniksulfaadina).

- Abiained on

tableti sisus: mannitool (E421), hüdrogeenitud riitsinusõli, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000 ja väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos.

Tableti kattes: laktoos (piimasuhkur), hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171) ja karnauba vaha.

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

Trombex 75 tabletid on roosad, ümarad ja kaksikkumerad, kaetud õhukese polümeerikatega., graveeringuga „75“ ühel ja „1171“ teisel poolel.

Ravim on saadaval:

- 28, 30 või 90 õhukese polümeerikatega tabletti pruunis klaaspudelis, valge HDPE korgiga ja kuivatusainega.

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikatega tabletti PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendis.

Blistrid on pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Mecholupy

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

#### Tootjad:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Mecholupy

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

ja

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex

Prantsusmaa

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

Zentiva International a.s. Eesti Filiaal

Pärnu mnt 139E/2  
Tallinn 11317  
Eesti  
Tel. +372 7 303091  
Faks. +372 7 303093

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

Tšehhi Vabariik:	Trombex 75 mg potahované tablety
Slovakkia:	TROMBEX 75 mg filmom obalené tablety
Poola:	Trombex
Läti:	Trombex 75 mg apvalkotās tabletes
Leedu:	Trombex 75 mg plévele dengtos tabletės
Eesti:	Trombex 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungari:	Trombex 75 mg filmtabletta
Rumeenia:	TROMBEX , 75 mg, comprimate filmate
Bulgaaria:	Тромбекс 75 мг филмирани таблетки

**Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2010**