

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Clopidogrel SanoSwiss 75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmist
3. Kuidas Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel SanoSwiss 75 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Clopidogrel SanoSwiss 75 mg ja milleks seda kasutatakse

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg sisaldab klopidogreeli ja kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ravimid takistavad trombotsüütide kokkukleepumist ja vähendavad seeläbi verehüüvete moodustumist (tromboos).

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtavad täiskasvanud patsiendid, et vältida verehüüvete (trombid) tekkimist kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg on teile määratud aitamaks hoida ära verehüübeid ja vähendamaks tüsistuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte kõvastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersete arterite haigus, või
- teil on esinenud tugevat valu rindkeres, mida nimetatakse „ebastabiilne stenokardia“ või „südamelihaseinfarkt“ (südameatakk). Selle seisundi raviks võib arst teile olla paigaldanud umbunud või kitsenenud arterisse võrkтору (stent) vajaliku verevoolu taastamiseks. Arst võib määrata teile ka atsetüülsalitsüülhapet (aine, mida sisaldavad paljud ravimid, mida kasutatakse valuvaigistina, palavikualandajana ja ka verehüüvete vältimiseks).
- teie südamerütm on ebaregulaarne – seisund, mida nimetatakse „südamekodade virvenduseks“ – ja te ei saa võtta ravimeid, mida nimetatakse „suukaudseteks antikoagulantideks“ (K-vitamiini antagonistid), mis hoiavad ära uute verehüüvete tekke ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et sellise seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või kombineeritud ravi atsetüülsalitsüülhappe ja Clopidogrel SanoSwiss 75 mg-ga. Teie arst peab olema teile määranud Clopidogrel SanoSwiss 75 mg koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ning teil ei ole riski suure verejooksu tekkeks.

2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmist

Ärge võtke Clopidogrel SanoSwiss 75 mg:

- kui olete klopidogreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil esineb tervisehäire, millega kaasneb parasjagu verejooks, näiteks maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui te põete rasket maksahaigust.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisunditest:

- kui teil on risk veritsuste tekkeks, näiteks mõnel järgnevalt nimetatud põhjusel:
 - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (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);
 - planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul;
- kui teil on olnud aju arteris tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui te põete neeru- või maksahaigust;
- kui teil on kunagi olnud allergia või reaktsioon ükskõik millisele teie haiguse raviks kasutatud ravimile.

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmise ajal:

- rääkige oma arstile, kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige otsekohe oma arstile ka siis, kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpura ehk TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalune verevalum, mis võivad ilmnedada punaste täppidena, 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 haav veritseda tavalisest kauem. See on seotud teie ravimi toimeviisiga, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, rääkige kohe oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- teie arst võib teha teile vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele, sest see ei toimi nendele.

Muud ravimid ja Clopidogrel SanoSwiss 75 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel SanoSwiss 75 mg toimet või vastupidi.

Te peate kindlasti rääkima oma arstile, kui kasutate

- ravimeid, mis võivad suurendada veritsusohu, nagu näiteks
 - suukaudsed antikoagulandid - ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks;
 - mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral;
 - hepariin või teised süstitavad ravimid, mis vähendavad vere hüübimist;
 - tiklopidiin, teine vereliistakutele toimiv ravim;
 - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (sh fluoksetiin või fluvoksamiin, kuid ei piirdu ainult nendega), tavaliselt depressiooni raviks kasutatavad ravimid;
- omeprasool või esomeprasool - ravimid, millega ravitakse maoärritust;
- flukonasool või vorikonasool - ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks;
- efavirens - ravim, mida kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks;
- karbamasepiin - ravim, mida kasutatakse epilepsia teatud vormide raviks,

- moklobemiid - ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks,
- repagliniid – ravim, mida kasutatakse suhkurtõve raviks,
- paklitakseel - kasvajavastane ravim.

Kui teil on esinenud tugevat valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile koos Clopidogrel SanoSwiss 75 mg-ga määrata atsetüülsalitsüülhapet, ainet, mida sisaldavad paljud ravimid, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks. Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (kuni 1000 mg 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalist kasutamist peate oma arstiga nõu pidama.

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg koos toidu ja joogiga

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te jääte rasedaks Clopidogrel SanoSwiss 75 mg kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult oma arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Te ei tohi imetada, kui te võtate seda ravimit.

Rääkige oma arstile enne selle ravimi võtmist, kui te imetate või plaanite imetada.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg ei avaldada tõenäoliselt mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus, sh kodade virvendusega (ebaregulaarsed südamelöögid) patsientidele, on üks Clopidogrel SanoSwiss 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Teie arst võib määrata teile ravi alustamiseks ühekordselt 300 mg Clopidogrel SanoSwiss 75 mg (neli 75 mg tabletti), kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südameelihaseinfarkt). Seejärel on soovitatav annus üks 75 mg Clopidogrel SanoSwiss tablett ööpäevas vastavalt eespool kirjeldatule.

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda määrab.

Kui te võtate Clopidogrel SanoSwiss 75 mg rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, sest teil on kõrge risk verejooksu tekkimise risk.

Kui te unustate Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtta

Kui te unustate Clopidogrel SanoSwiss 75 mg annuse võtmata, kuid see meenub teile enne 12 tunni möödumist, võtke tablett kohe sisse ning järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui unustate tableti võtmata ja sellest on möödas rohkem kui 12 tundi, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmise

Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda teile öelnud. Enne ravi lõpetamist pidage nõu 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.
- maksahäirete nähud, nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- suulimaskesta turse või naha kahjustused, nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime Clopidogrel SanoSwiss 75 mg kasutamisel on verejooks. Siia kuuluvad sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, vere esinemine uriinis. Vähestel juhtudel on täheldatud verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Clopidogrel SanoSwiss 75 mg võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te endale sisse lõikate või end vigastate, võib veritsuse peatumine võtta 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 muretseda. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
Kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Peavalu, maohaavand, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, nahalööve, sügelus, pearinglus, torkimis- ja tuimustunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Peapööritus, rinnanäärmete suurenemine meestel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, millega mõnikord kaasneb köha, generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt üldine kuumatunne koos järsku tekkinud üldise halva enesetundega, mis võib süveneda minestuseni), suulimaskesta turse, villid nahal, allergia nahal, haavandid suus (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigese valu, lihasvalu, muutused toidu maitse tundmisel.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):
ülitundlikkusreaktsioonid koos valuga rindkeres või kõhus.

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Clopidogrel SanoSwiss 75 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Vaadake säilitamistingimusi pakendilt:

Kui Clopidogrel SanoSwiss 75 mg on pakendatud PVC/PE/PVDC/alumiinium blistritesse: hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kui Clopidogrel SanoSwiss 75 mg on pakendatud PA/ALL/PVC/alumiinium blistritesse: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikkumise tunnust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Clopidogrel SanoSwiss sisaldab

- Toimeaine on klopidogreel. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Teised koostisosad on (vt lõik 2 „Clopidogrel SanoSwiss 75 mg sisaldab laktoosi“):
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, krospovidoon (tüüp A), sidrunhappe monohüdraat, makrogool 6000, steariinhape, talk.
Tableti kate: hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, punane raudoksiid (E172), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171).

Kuidas Clopidogrel SanoSwiss välja näeb ja pakendi sisu

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad. Tabletid on PVC/PE/PVDC/alumiinium blistris või PA/Al/PVC-alumiiniumfoolium (Alu-Alu) blistris, mis on pakendatud karpi, mis sisaldab 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 või 50x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
UAB „SanoSwiss“
Aukštaičių g. 26 A
Kaunas, LT-44157
Leedu Vabariik

Tootjad:
Pharmathen S.A

6 Dervenakion
Pallini Attiki
15351 Kreeka (EL)

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani	Pegorel
Eesti	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg
Leedu	Clopidogrel SanoSwiss
Läti	Clopidogrel SanoSwiss
Poola	Pegorel

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.