

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Clopidogrel Actavis, 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Klopidogreel

#### **Enne ravimi võtmist 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Actavis'e võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Clopidogrel Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Clopidogrel Actavis sisaldab klopidogreeli ja kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel Actavis't võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks täiskasvanutel, mis tekivad kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste kahjustusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud Clopidogrel Actavis aitamaks ära hoida verehüübeid ja vähendamaks selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Actavis'e võtmist**

##### **Ärge võtke Clopidogrel Actavis't:**

- kui olete klopidogreeli, sojaõli, maapähkliõli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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 Clopidogrel Actavis'e võtmist oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, rääkige oma arstiga enne Clopidogrel Actavis'e võtmist:

- kui teil esineb verejooksu oht, nt
  - 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),
- plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon) lähema seitsme päeva jooksul;
- kui teil on olnud ajuarteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui te põete neeru- või maksahaigust;
- kui teil on varasemalt esinenud allergia või reaktsioon teie haiguse raviks kasutatud mis tahes ravimi suhtes.

Clopidogrel Actavis'e võtmise ajal:

- rääkige oma arstile, kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (mida teatakse TTP ehk trombootilise trombotsütopeenilise purpura nime all), 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).
- 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.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele, sest see ei toimi.

### **Muud ravimid ja Clopidogrel Actavis**

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 Actavis'e toimet või vastupidi.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te kasutate:

- ravimeid, mis võivad suurendada veritsusohu, nagu näiteks:
  - suukaudsed antikoagulandid, ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks;
  - mittesteroidsed põletikuvastased ained, kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral;
  - hepariin või teised süstitavad ravimid, mis vähendavad vere hüübimist;
  - tiklopidiin, teine trombotsüütide agregatsioonivastane ravim;
  - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (sh, kuid ei piirdu fluoksetiini või fluvoksamiiniga), ravimid, mida tavaliselt kasutatakse depressiooni raviks;
- omeprasooli või esomeprasooli, ravimid, mida kasutatakse maohaiguste puhul;
- flukonasooli või vorikonasooli, ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks;
- efavirensi, ravim, mida kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks;
- karbamasepiini, ravim mõnede epilepsia vormide raviks;
- moklobemiidi, ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- repagliniidi, suhkurtõve ravim;
- paklitakseeli, vähiravim.

Kui teil on olnud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), siis võidakse teile määrata Clopidogrel Actavis't koos atsetüülsalitsüülhappega, toimeaine, mis kuulub paljude valu vaigistavate ja palavikku langetavate ravimite koostisse. Atsetüülsalitsüülhappe mitteregulaarne kasutamine (mitte rohkem kui 1000 mg mistahes 24- tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

### **Clopidogrel Actavis koos toidu ja joogiga**

Clopidogrel Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, tuleb sellest enne Clopidogrel Actavis'e võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel Actavis'e 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 Actavis ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Clopidogrel Actavis sisaldab laktoosi ja sojaõli**

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

Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit võtta.

## **3. Kuidas Clopidogrel Actavis't võtta**

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

Soovitatav annus on üks Clopidogrel Actavis 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Kui teil on olnud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile anda 300 mg klopidogreeli (neli 75 mg-st tabletti) ravi alguses ühekordse annusena. Seejärel on soovitatav annus üks 75 mg Clopidogrel Actavis'e tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel Actavis't tuleb kasutada nii kaua, kuni arst jätkab teile selle välja kirjutamist.

### **Kui te võtate Clopidogrel Actavis't rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Clopidogrel Actavis't võtta**

Kui te unustasite Clopidogrel Actavis'e annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul tavapärase võtmise ajast, võtke tablett otsekohe ning võtke järgmine tablett tavapärasel ajal.

Kui te unustasite tabletti võtta rohkem kui 12 tundi pärast tavapärase tableti võtmise aega, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

7, 14, 28 ning 56 tabletiga pakendite puhul saate te blistrile trükitud kalendrilt kontrollida viimast päeva, mil te võtsite Clopidogrel Actavis'e tableti.

### **Kui te lõpetate Clopidogrel Actavis'e võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi, kui arst ei ole seda teile öelnud. Enne ravi lõpetamist konsulteerige 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 väga suur väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.
- maksakahjustuse nähud, nt naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2).
- suulimaskesta turse või nahakahjustus, nt lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

##### **Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime Clopidogrel Actavis'e kasutamisel on verejooks.**

Võivad tekkida verejooksud, nt mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum (sinikas), hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, vere esinemine uriinis. Harva on täheldatud ka silmasisest verejooksu, koljusisest verejooksu, verejooksu kopsudest või liigeste veresoontest.

##### **Kui te märkate Clopidogrel Actavis'e 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).

##### **Teised kõrvaltoimed:**

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):  
peavalu, maohaavand, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, nahalööve, sügelus, pearinglus, surisemistunne ja tuimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):  
peapööritus, rinnanäärmete suurenemine meestel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000 -st):  
kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt üldine kuumatunne ootamatu üldise ebamugavustundega kuni minestamiseni), suulimaskesta turse; villid nahal, allergia nahal, suulimaskesta valulikkus (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, toidu maitse muutused või maitsemeele kaotus.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Clopidogrel Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
PVC/PE/PVDC-Alumiinium blisterpakendid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Blisterpakendid (Alumiinium-Alumiinium) ning tabletipurk: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 info

### Mida Clopidogrel Actavis sisaldab

- Toimeaine on klopidogreel klopidogreelbisulfaadina. Üks tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, glütserooldibehenaat, talk.  
Tableti kate: polüvinüülalkohol, talk, makrogool 3350, letsitiin (sojaõli) (E322), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

### Kuidas Clopidogrel Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Roosad 9 mm, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „I“ ühel küljel.

#### *Pakendi suurused:*

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tabletti.

Tabletipurk: 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavikurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tootjad

Actavis Ltd,  
BLB016, Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun, ZTN 3000,  
Malta

Arrow Pharma (Malta) Ltd,  
62 Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia,  
BBG 3000,  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,  
Holland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Neptunus 12,  
Herenveen, 8448CN,  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**