

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Glopenel 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 Glopenel 75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glopenel 75 mg kasutamist
3. Kuidas Glopenel 75 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glopenel 75 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Glopenel 75 mg ja milleks seda kasutatakse

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

Glopenel 75 mg kasutatakse täiskasvanutel verehüüvete (trombid) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib viia aterotrombootiliste tüsistusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

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

- teil on arterite seinte kõvastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersetes arterites haigus.
- teil on esinenud tugev valu rindkeres, tuntud kui „ebastabiilne stenokardia“ või „müokardi infarkt“ (südamerabandus). Selle raviks on teie arst võib-olla paigaldanud blokeeritud või ahenenud arterisse stendi, et taastada verevoolu. Teile manustatakse arsti poolt ka atsetüülsalitsüülhapet (aine, mis on paljudes ravimites, mida kasutatakse valu leevendamiseks, palaviku alandamiseks ja ka verehüüvete tekkimise vältimiseks);
- teil on ebaregulaarne südamerütm, seisund, mida nimetatakse ka südamekodade virvenduseks, ja te ei saa tarvitada ravimeid, mida nimetatakse suukaudseteks antikoagulantideks (K-vitamiini antagonistid), mis hoiavad ära uute verehüüvete tekkimist ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et selle seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või Glopenel 75 mg ja atsetüülsalitsüülhappe kombinatsiooni kasutamine. Teie arst peab olema määranud teile Glopenel 75 mg koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ja kui teil ei esine suure verejooksu ohtu.

2. Mida on vaja teada enne Glopenel 75 mg kasutamist

Ärge kasutage Glopenel 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 Glopenel 75 mg võtmist oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Glopenel 75 mg'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on oht verejooksu 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 esinenud allergiaid või reaktsioone mistahes ravimile, millega teid on ravitud.

Glopenel 75 mg võtmise ajal:

- rääkige oma arstile, kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile ka siis, kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpura ehk TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalune verevalum, mis võivad ilmned 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 veidi kauem. See on seotud Glopenel 75 mg toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habeme ajamisel, 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.

Muud ravimid ja Glopenel 75 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Glopenel 75 mg kasutamist või vastupidi.

Kindlasti peate te rääkima oma arstile, kui te kasutate

- ravimeid, mis võivad suurendada veritsusohu, nagu näiteks
 - suukaudseid antikoagulante; ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
 - mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
 - hepariini või teisi süstitavaid ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
 - tiklopidiini, teist tüüpi trombotsüütide agregatsiooni vastane ravim,
 - selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (sh kuid mitte ainult fluoksetiini või fluvoksamiini), need on depressiooni raviks kasutatavad ravimid,
- omeprasooli või esomeprasooli – ravimid, millega ravitakse maoärritust,
- flukonasooli või vorikonasooli, ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks,
- efavirensi, ravim, mida kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks,
- moklobemiidi, ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks,
- karbamasepiini, ravim, mida kasutatakse epilepsia teatud vormide raviks,
- repagliniidi, ravim, mida kasutatakse suhkurtõve raviks,
- paklitakseeli, ravim, mida kasutatakse kasvajat raviks.

Kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamerabandus), võib arst teile määrata Glopenel 75 mg koos atsetüülsalitsüülhappega, aine, mida sisaldavad paljud ravimid, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks. Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalisemat kasutamist teistel asjaoludel peate oma arstiga nõu pidama.

Glopenel 75 mg koos toidu ja joogiga

Glopenel 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 jääte rasedaks Glopenel 75 mg kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult oma arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Te ei tohi selle ravimi võtmise ajal last rinnaga toita.

Kui te imetate last või kavatsete seda teha, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Glopenel 75 mg ei avaldada tõenäoliselt mõju teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele.

Glopenel 75 mg sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Glopenel 75 mg kasutada

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 patsientidele, kellel on seisund, mida nimetatakse kodade virvenduseks (ebaregulaarsed südamelöögid), on üks Glopenel 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Kui teil on olnud tugev valu rindkeres (ebastabiilne stenokardia või südamerabandus) võib arst teile määrata 300 mg ravimit Glopenel 75 mg (neli 75 mg tabletti) ühekordselt ravi alguses. Edasi on soovitatav annus üks 75 mg tablett Glopenel 75 mg üks kord ööpäevas nii nagu kirjeldatud eespool.

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

Kui te võtate Glopenel 75 mg rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda, sest teil on kõrgenenud verejooksu tekkimise risk.

Kui te unustate Glopenel 75 mg võtta

Kui te unustate Glopenel 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 Glopenel 75 mg võtmise

Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda 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) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime Glopenel 75 mg kasutamisel on verejooks. Sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, vere esinemine uriinis. Harva on täheldatud verejooksu silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

Kui märkate Glopenel 75 mg 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 muretseda. Kuid kui veritsemine muudab teid murelikuks, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Glopenel 75 mg kasutamisel

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st): peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, nahalööve, sügelus, uimasus, torkimis- ja tuimustunne.

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000-st): kollatõbi, tugev kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt kogu keha haarav kuumahoog koos äkki tekkiva üldise halva enesetundega, mis võib lõppeda minestamisega), suulimaskesta turse, villid nahal, allergia nahal, valu suus (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, maitsetundlikkuse muutused.

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 Glopenel 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 „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Järgige karbil olevaid säilitamistingimusi:

Kui ravim on pakendatud PVC/PE/PVDC/Alumiinium blistritesse – Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kui ravim on pakendatud PA/ALL/PVC- Alumiinium foolium (Alu-Alu) blistritesse kartongkarbis – See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate mistahes silmaga nähtavat riknemise 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 Glopenel 75 mg sisaldab

- Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli.
- Teised koostisosad on:
- 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 Glopenel 75 mg välja näeb ja pakendi sisu

Glopenel 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad. Tabletid on PVC/PE/PVDC/Al blistris või PA/ALL/PVC-Alumiinium foolium (Alu-Alu) blistris, mis on pakendatud pappkarpi, mis sisaldab 14, 28, 30, 50, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Auxilia Pharma OÜ

Salme 33

50106 Tartu

Eesti

Tootja:

Pharmathen S.A

6 Dervenakion Street

Pallini Attiki

15351

Kreeka

Alternatiivne tootja:

Pharmathen International S.A.

Industrial Park, Sapes

Rodopi prefecture,

Block No5, Rodopi,

69300, Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.