

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Clopidogrel Accord, 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Accord'i võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Clopidogrel Accord ja milleks seda kasutatakse

Clopidogrel Accord sisaldab klopidogreeli ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse "trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriteks". Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid väldivad trombotsüütide kokkukleepumist, vähendades seeläbi verehüüvete tekke võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel Accord'i võtavad täiskasvanud verehüüvete (trombid) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib põhjustada aterotrombootiliste tüsistuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Clopidogrel Accord on teile määratud selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või teil on seisund, mida nimetatakse perifeersete arterite haiguseks või
- te olete tundnud tugevat valu rinnus, mida nimetatakse ebastabiilseks stenokardiaks või südamelihaseinfarktiks (südameatakk). Sellise seisundi ravimiseks võib arst paigaldada teile stendi ummistunud või kitsenenud arterisse, et taastada efektiivne verevool. Teile võidakse määrata ka atsetüülsalitsüülhapet (toimeaine, mis on paljude valuvaigistavate ja palavikku langetavate, kuid ka vere hüübimist ära hoidvate ravimite koostises),
- teie südamerütm on ebaregulaarne – seisund, mida nimetatakse südamekodade virvenduseks – ja te ei saa võtta ravimeid, mida nimetatakse suukaudseteks antikoagulantideks (K-vitamiini antagonistid) – need hoiavad ära uute verehüüvete tekke ja takistavad olemasolevate hüüvete suurenemist. Teile peab olema öeldud, et selle seisundi korral on suukaudsed antikoagulandid tõhusamad kui atsetüülsalitsüülhape või kombineeritud ravi atsetüülsalitsüülhappe ja Clopidogrel Accord'iga. Teie arst peab olema teile määranud Clopidogrel Accord'i koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulante ning teil ei ole suure verejooksu ohtu.

## 2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Accord'i võtmist

### Ärge võtke Clopidogrel Accord'i:

- kui olete klopidooreeli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigu 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on tervishäire, mis võib praegu põhjustada 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 Clopidogrel Accord'i võtmist arstiga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopidogrel Accord'i võtmist arstile rääkima:

- kui teil on risk verejooksu tekkeks, näiteks
  - seisund, millega kaasneb sisemise verejooksu risk (näiteks maohaavand)
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
  - hiljuti olnud raske vigastus
  - hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravi)
  - plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravi) järgmise seitsme päeva jooksul;
- kui teil on olnud tromb (verehüüve) ajuarteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul;
- kui teil on neeru- või maksahaigus;
- kui teil on esinenud allergia või reaktsioon teie haiguse raviks kasutatava mis tahes ravimi suhtes.

### Clopidogrel Accord'i võtmise ajal:

- Te peate rääkima oma arstile, kui teile planeeritakse operatsiooni (sh hambaravi).
- Samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund (mida nimetatakse trombootiliseks trombotsütopeeniliseks purpuriks ehk TTP), mille korral esineb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad ilmneda punaste täppidena, koos seletamatu äärmise väsimuse, segasuse, naha või silmavalgete kollasusega (kollatõbi) või ilma (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete ja vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kuid kui verejooks teeb teid siiski murelikuks, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Teie arst võib määrata teile vereanalüüse.

### Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele, sest see ei toimi.

### Muud ravimid ja Clopidogrel Accord

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 Accord'i toimet ja vastupidi.

Eeskätt peate rääkima oma arstile, kui te võtate

- ravimeid, mis võivad suurendada verejooksu ohtu, nagu:
  - suukaudsed antikoagulandid, ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks;
  - mittesteroidsed põletikuvastased ained, mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks;
  - hepariin või teised süstitavad ravimid, mis vähendavad vere hüübimist;
  - tiklopidiin, muud trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained;

- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (sealhulgas, kuid mitte ainult fluoksetiin või fluvoxamiin), ravimid, mida kasutatakse tavaliselt depressiooni raviks;
- omeprasooli või esomeprasooli, ravimid, mida kasutatakse maoärrituse raviks;
- flukonasooli või vorikonasooli, ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks;
- moklobemiidi, depressiooni ravim;
- efavirensi, ravim, mida kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks;
- karbamasepiini, epilepsia teatud vormide ravim;
- repagliniidi, suhkurtõve ravim;
- paklitakseeli, vähiravim.
- retroviirusvastaseid ravimeid (HIV-infektsiooni ravimid).

Kui teil on olnud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), siis võidakse teile määrata klopidoogreeli koos atsetüülsalitsüülhappega - toimeaine, mis kuulub paljude valu vaigistavate ja palavikku langetavate ravimite koostisse. Atsetüülsalitsüülhappe juhuslik kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalisemat kasutamist peate arstiga nõu pidama.

### **Clopidogrel Accord koos toidu ja joogiga**

Clopidogrel Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse ajal.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te rasedute Clopidogrel Accord'i võtmise ajal, konsulteerige otsekohe oma arstiga, kuna klopidoogreeli 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 ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopidogrel Accord ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Clopidogrel Accord sisaldab laktoosi**

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

### **Clopidogrel Accord sisaldab hüdrogeenitud riitsinusõli**

See võib põhjustada maoärritust või kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Clopidogrel Accord'i 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 patsientidele, kellel on seisund, mida nimetatakse kodade virvenduseks (ebaregulaarsed südamelöögid), on üks Clopidogrel Accord 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 Clopidogrel Accord'i (neli 75 mg-st tabletti) ravi alguses ühekordse annusena. Seejärel on soovitatav annus üks Clopidogrel Accord'i 75 mg tablett ööpäevas vastavalt ülevalpool kirjeldatule.

Te peaksite jätkama Clopidogrel Accord'i võtmist niikaua, kuni arst on teile soovitanud seda võtta.

### **Kui te võtate Clopidogrel Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, sest teil on suurenenud veritsuse risk.

### **Kui te unustate Clopidogrel Accord'i võtta**

Kui te unustate Clopidogrel Accord'i 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 Clopidogrel Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda öelnud. 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 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 tingitud harvaesinevast mõnede vererakkude taseme vähenemisest.
- Maksaprobleemide nähud, nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis väljendub nahaaluste väikeste punaste täppidena ja/või segasus (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").
- Suulimaskesta turse või nahakahjustused, nagu lööve ja sügelus, villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

### Kõige sagedamini esinev kõrvaltoime seoses Clopidogrel Accord'iga on veritsus.

Veritsus võib esineda mao või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, vere esinemisena uriinis. Vähesel arvul juhtudel on teatatud ka silmasisese, koljusisese verejooksust, verejooksust kopsus või liigestes.

### Kui te märkate Clopidogrel Accord'i võtmise ajal veritsusaja pikenemist

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 ja vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite kohe võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

### Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

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

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

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

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

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):  
kollatõbi; raske kõhuvalu koos seljavaluga või ilma; palavik, hingamisraskused, vahel koos kaasneva kõhaga; generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt üldine tundlikkus kuumuse suhtes koos äkilise üldise ebamugavustunde kuni minestamisega); suulimaskesta turse; villid nahal; allergia nahal; suulimaskestapõletik (stomatiit); vererõhu langus; segasus; hallutsinatsioonid; liigesevalu; lihasvalu; muutused toidumaitsetes või maitsetundetus.

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
ülitundlikkusreaktsioonid koos valuga rindkeres või kõhus, madala veresuhkru püsivad sümptomid.

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

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Clopidogrel Accord'i 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.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate mõnda nähtavat riknemise märki.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Clopidogrel Accord sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesiniksulfaadina).
- Teised koostisosad on (vt lõik 2 “Clopidogrel Accord sisaldab laktoosi” ja “Clopidogrel Accord sisaldab hüdrogeenitud riitsinusõli”):  
Tableti sisu: veevaba laktoos, hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos, hüdrogeenitud riitsinusõli (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551).  
Tableti kate: triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat.

### **Kuidas Clopidogrel Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille mõlemad küljed on siledad.

Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud alumiinium/alumiinium blistritesse ja need omakorda karpidesse.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**