

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

#### **1. Mis ravim on Trombex ja milleks seda kasutatakse**

Trombex 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).

Trombex'it võtavad täiskasvanud 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).
- 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 Trombex'iga. Teie arst peab olema teile määranud Trombex'it koos atsetüülsalitsüülhappega, kui te ei saa võtta suukaudseid antikoagulate ning teil ei ole suure verejooksu ohtu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Trombex'i võtmist**

### **Trombex'it ei tohi võtta**

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Trombex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui 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 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.

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 lõik 4 „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 lõik 4 „Kõrvaltoimed“).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele, kuna see ei toimi.

### **Muud ravimid ja Trombex**

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

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Trombex'i toimet ja vastupidi.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, mis võivad suurendada verejooksu riski, nt:
  - suukaudsed antikoagulandid, ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks;
  - mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral;
  - hepariin või teised süstitavad ravimid, mis vähendavad vere hüübimist;
  - tiklopidiin, teine trombotsüütide agregatsiooni pärssiv aine;
  - selektiivne serotoniini tagasihaarde inhibiitor (sh, kuid ei piirdu fluoksetiini ega fluvoksamiiniga), ravimid, mida tavaliselt kasutatakse depressiooni raviks;
  - rifampitsiin (kasutatakse tõsiste infektsioonide raviks);

- omeprasooli või esomeprasooli, ravimid, millega ravitakse maoärritust;
- flukonasooli või vorikonasooli, ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks;
- efavirensit või teisi retroviirusvastaseid ravimeid (kasutatakse HIV-infektsioonide raviks);
- karbamasepiini, ravim epilepsia teatud vormide raviks;
- moklobemiidi, ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- repagliniini, ravim, mida kasutatakse suhkurtõve raviks;
- paklitakseeli, ravim, mida kasutatakse vähi raviks;
- opioide; ravi ajal klopidogreeliga peate teavitama oma arsti enne teile mis tahes opioidi määramist (tugeva valu raviks).

Kui teil on olnud tugev 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 koos toidu ja joogiga**

Trombex'it võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Seda ravimit pole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, tuleb sellest enne Trombex'i võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Trombex'i 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.

Pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tõenäoliselt ei mõjuta Trombex autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Trombex sisaldab laktoosi**

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

### **Trombex sisaldab hüdrogeenitud riitsinusõli**

See võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Trombex'it 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 Trombex 75 mg tablett ööpäevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

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 soovitatav annus üks 75 mg Trombex'i tablett päevas nagu eespool kirjeldatud.

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, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Päeva, millal te viimati tableti võtsite, saate 7-, 14-, 28- ja 84-tabletiste pakendite puhul kontrollida blisterpakendile trükitud kalendri abil.

#### **Kui te lõpetate Trombex'i võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi, välja arvatud juhul, kui arst seda teile ütleb. 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 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, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- suulimaskesta turse või nahakahjustus, nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

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

#### **Kui te 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, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Teised kõrvaltoimed on**

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, lööve, sügelus, pearinglus, surisemistunne ja tuimus.

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

Peapööritus, rinnanäärmete suurenemine meestel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

Kollatõbi, tõsine 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, maitsetundlikkuse kadumine või toidu maitse muutused.

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Ülitundlikkusreaktsioonid koos rindkere- või kõhuvaluga, 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 või apteekriga. 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 Trombex'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

### 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 seda ravimit, kui te märkate ilmseid riknemise märke.

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 Trombex sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesiniksulfaadina).

- Teised koostisosad on:

tableti sisus: mannitool (E421), hüdrogeenitud riitsinusõli, mikrokristalliline 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 polümeerikattega, graveeringuga „75“ ühel ja „1171“ teisel poolel.

Ravim on saadaval:

- 28, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti pruunis klaaspudelil, valge HDPE korgiga ja kuivatusainega.

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

Blistrid on pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

Tootjad:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

või

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

Ambarčs & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex

Prantsusmaa

või

S.C.Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50 , Sector 3,

Bucharest, cod 032266

Rumeenia

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**