

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clopidogrel Pfizer 75 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clopidogrel Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Clopidogrel Pfizer
3. Come prendere Clopidogrel Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CLOPIDOGREL PFIZER E A CHE COSA SERVE

Clopidogrel Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antiaggreganti. Le piastrine sono strutture molto piccole presenti nel sangue, più piccole dei globuli rossi o bianchi, che si aggregano insieme durante la coagulazione del sangue. Evitando questa aggregazione, i medicinali antiplastrinici riducono le possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi).

Clopidogrel Pfizer si prende per evitare la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo conosciuto come aterotrombosi, che può portare a eventi aterotrombotici (come ictus, attacco cardiaco o decesso).

Le è stato prescritto Clopidogrel Pfizer per aiutarla a prevenire i coaguli di sangue e ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:

- lei ha una condizione di indurimento delle arterie (conosciuta anche come aterosclerosi), e
- in passato lei ha avuto un attacco di cuore, un ictus o ha una condizione conosciuta come arteriopatia periferica.

2. PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL PFIZER

Non prenda Clopidogrel Pfizer:

- se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Clopidogrel Pfizer;
- se ha una condizione medica che attualmente le sta causando sanguinamenti come un'ulcera nello stomaco o sanguinamento nel cervello;
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se pensa che una di queste condizioni descriva il suo stato o se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico prima di prendere Clopidogrel Pfizer.

Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer:

Se una delle situazioni menzionate sotto descrive il suo stato, informi il medico prima di prendere Clopidogrel Pfizer:

- se ha un rischio di sanguinamento come

- una condizione medica che la espone al rischio di un sanguinamento interno (come un'ulcera dello stomaco);
- un disturbo del sangue che la rende predisposta a sanguinamenti interni (sanguinamento all'interno di tessuti, organi o articolazioni nell'organismo);
- una grave lesione recente;
- un recente intervento chirurgico (anche dentistico);
- un intervento chirurgico pianificato (anche dentistico) nei prossimi sette giorni;
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato nel corso degli ultimi sette giorni;
- se sta prendendo un altro tipo di medicinale (vedere 'Assunzione con altri medicinali');
- se ha una malattia dei reni o del fegato.

Durante la terapia con Clopidogrel Pfizer:

- Informi il medico se si deve sottoporre a un intervento chirurgico (anche dentistico).
- Deve inoltre informare il medico immediatamente se sviluppa una condizione medica che comprende febbre e versamenti di sangue sotto la pelle che possono comparire sotto forma di puntini rossi, con o senza un'estrema stanchezza inspiegata, stato confusionale, ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia) (vedere paragrafo 4 'POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI').
- Se si taglia o si ferisce, l'arresto del sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito. Questo è dovuto al meccanismo d'azione del medicinale, che previene la capacità del sangue di formare coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, come ad esempio il taglio o la rasatura, normalmente questo non desta preoccupazioni. Tuttavia, se il sanguinamento la preoccupa, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4 'POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI').
- Il medico potrà prescriverle alcune analisi del sangue.
- Informi il medico o il farmacista se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel paragrafo 4 'POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI' o se nota che un effetto indesiderato peggiora.

Clopidogrel non è destinato all'uso nei bambini o negli adolescenti.

Assunzione con altri medicinali:

Alcuni altri medicinali possono influire sull'uso di Clopidogrel Pfizer o viceversa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se recentemente ha assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'uso di anticoagulanti orali (medicinali usati per diminuire la coagulazione del sangue) con Clopidogrel Pfizer non è raccomandato.

Informi specificamente il medico se prende un medicinale antinfiammatorio non steroideo, normalmente usato per trattare condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni, o se prende eparina o qualsiasi altro medicinale usato per diminuire la coagulazione del sangue o se prende un inibitore della pompa protonica (ad es. omeprazolo) per problemi di stomaco.

L'utilizzo occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1.000 mg in un arco di tempo di 24 ore) solitamente non causa problemi, ma l'impiego prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Assunzione di Clopidogrel Pfizer con cibi e bevande

Clopidogrel Pfizer può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non usare questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Se lei è incinta o sospetta di esserlo, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel Pfizer. Se rimane incinta durante il trattamento con Clopidogrel Pfizer, consulti immediatamente il medico in quanto non è raccomandato prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Durante l'assunzione di Clopidogrel Pfizer, consulti il medico in merito all'allattamento di un neonato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

E' improbabile che Clopidogrel Pfizer influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Clopidogrel Pfizer:

Clopidogrel Pfizer contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL PFIZER

Prenda sempre Clopidogrel Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Pfizer al giorno da prendere per via orale, durante o lontano dai pasti, ogni giorno alla stessa ora.

Prenda Clopidogrel Pfizer fino a quando il medico continua a prescriverglielo.

Se prende più Clopidogrel Pfizer di quanto deve:

Contatti il medico o il pronto soccorso più vicino, a causa del rischio aumentato di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel Pfizer:

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Pfizer, ma se ne ricorda entro 12 ore dal suo solito orario, prenda immediatamente la sua compressa e poi prenda la successiva al solito orario.

Se se ne ricorda dopo più di 12 ore, prenda semplicemente la singola dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Pfizer:

Non interrompa il trattamento. Contatti il medico o il farmacista prima di interromperlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Clopidogrel Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La loro frequenza viene definita mediante le seguenti convenzioni:

Molto comune:	colpisce più di una persona su 10
Comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 100
Non comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 1.000
Raro:	colpisce da 1 a 10 persone su 10.000
Molto raro:	colpisce meno di una persona su 10.000
Frequenza non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Contatti immediatamente il medico in caso di:

- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue;
- segni di problemi al fegato, come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), con o senza versamenti di sangue sotto la pelle sotto forma di puntini rossi e/o stato confusionale (vedere paragrafo 2 ‘Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer’);
- gonfiore della bocca o disturbi della pelle, come eruzioni cutanee e prurito, vesciche della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comune segnalato con Clopidogrel Pfizer è il sanguinamento.

Il sanguinamento può verificarsi sotto forma di sanguinamenti nello stomaco o nell'intestino, lividi, ematomi (sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un numero limitato di casi sono stati segnalati casi di sanguinamento a livello di occhi, testa, polmoni e articolazioni.

In caso di sanguinamento prolungato durante l'assunzione di Clopidogrel Pfizer

Se si taglia o si ferisce, l'arresto del sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito. Questo è dovuto al meccanismo d'azione del medicinale, che previene la capacità del sangue di formare coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, come ad esempio taglietti anche da rasatura, normalmente questo non desta preoccupazioni. Tuttavia, se il sanguinamento la preoccupa, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 ‘Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer’).

Altri effetti indesiderati segnalati con Clopidogrel Pfizer sono:

Effetti indesiderati comuni: diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco.

Effetti indesiderati non comuni: mal di testa, ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzioni cutanee, prurito, capogiri, alterazione del senso del tatto.

Effetto indesiderato raro: vertigini.

Effetti indesiderati molto rari: ittero; grave dolore addominale con o senza mal di schiena; febbre, difficoltà respiratorie a volte associate a tosse; reazioni allergiche generalizzate; gonfiore della bocca; vesciche della pelle; allergia cutanea; infiammazione della bocca (stomatite); diminuzione della pressione arteriosa; stato confusionale; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto.

Inoltre, il medico potrà identificare alterazioni nei risultati delle analisi del sangue o delle urine.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CLOPIDOGREL PFIZER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Clopidogrel Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/blister e sull'astuccio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Clopidogrel Pfizer:

Il principio attivo è il clopidogrel. Ciascuna compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel base).

Gli eccipienti sono:

Nucleo:

mannitolo (E 421), lattosio anidro, butilidrossianisolo (E 320), cellulosa microcristallina, silicio diossido colloidale anidro, croscarmellosa sodica, sodio stearilfumarato.

Rivestimento:

alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina (di soia), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse di Clopidogrel Pfizer sono compresse rotonde, biconvesse di colore rosa, rivestite con film, riportanti una "C" su un lato e "75" sull'altro.

Clopidogrel Pfizer è fornito in blister di OPA-alluminio-PVC/alluminio da 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
Riverview Road 6
Beverley
East Yorkshire, HU 17 0LD
Regno Unito

Pfizer Service Company Bvba,
Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem
Belgio

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,
19 Pelplinska St., Pl-83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Clopidogrel Pfizer 75 mg Filmtabletten
Belgio	Clopidogrel Pfizer 75 mg comprimés pelliculés Clopidogrel Pfizer 75 mg filmomhulde tabletten Clopidogrel Pfizer 75 mg Filmtabletten
Bulgaria	Clopidogrel Medana Клопидогрел Медана
Danimarca	Clopidogrel "Pfizer"
Estonia	Clopidogrel Medana
Finlandia	Clopidogrel Pfizer 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Germania	Clopidogrel 75 mg Filmtabletten
Grecia	Clopidogrel Pfizer
Irlanda	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets
Italia	Clopidogrel Pfizer 75 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Clopidogrel Medana
Lituania	Clopidogrel Medana
Norvegia	Clopidogrel Pfizer
Repubblica Ceca	Clopidogrel Medana
Romania	Clopidogrel Medana
Slovacchia	Clopidogrel Medana
Spagna	Clopidogrel Pharmacia 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Clopidogrel Pfizer
Ungheria	Clopidogrel Medana

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2011.