

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clopidogrel Pfizer Italia 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. 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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Clopidogrel Pfizer Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti. Le piastrine sono strutture molto piccole presenti nel sangue, che si uniscono insieme durante la coagulazione del sangue. I medicinali antiplastrinici aiutano a ridurre la possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi).

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

Le è stato prescritto Clopidogrel Pfizer Italia 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, o
- lei ha avuto un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o un attacco cardiaco. Per il trattamento di questa condizione, il medico può aver collocato uno stent (tubo) nell'arteria bloccata o ristretta per migliorare il flusso sanguigno. Può anche esserle stata prescritta una bassa dose di acido acetilsalicilico (comunemente noto come aspirina, un altro medicinale che aiuta a prevenire la coagulazione del sangue).

2. PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Non prenda Clopidogrel Pfizer Italia se:

- se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Clopidogrel Pfizer Italia (elencati nel paragrafo 6 "Altre informazioni");
- 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 Italia.

Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer Italia:

Se una qualsiasi delle situazioni di seguito menzionate descrive il suo stato, **informi il medico prima di prendere Clopidogrel Pfizer Italia:**

- se ha un rischio di un aumentato sanguinamento come:
 - una condizione medica che la espone a rischio di un sanguinamento interno (un'ulcera nello stomaco)
 - disturbo del sangue che la espone al rischio di un sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di un qualunque tessuto, organo o articolazione 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'ostruzione in un'arteria del cervello (ictus ischemico) nel corso degli ultimi sette giorni
- se ha una malattia dei reni o del fegato.

Durante il trattamento con Clopidogrel Pfizer Italia:

- Informi il medico se si deve sottoporre a un intervento chirurgico (anche dentistico).
- Deve inoltre informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (nota anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che comprende versamenti di sangue sotto la pelle che possono comparire sotto forma di puntini rossi, con o senza febbre, un'estrema stanchezza, stato confusionale, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se si taglia o si ferisce, l'arresto del sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito. Questo è correlato al modo in cui il medicinale agisce poiché previene la formazione di coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, come tagli da 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 prescrivere alcuni esami del sangue mentre è in trattamento con Clopidogrel Pfizer Italia, e la sottoporrà a monitoraggio stretto durante le prime settimane della terapia e/o dopo un intervento chirurgico.

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

Assunzione con altri medicinali:

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

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

Informi il suo medico se sta prendendo:

- anticoagulanti orali, come warfarin (medicinali usati per diminuire la coagulazione del sangue). L'uso di Clopidogrel Pfizer Italia in combinazione con tali farmaci **non è raccomandato**.
- eparina o qualunque altro medicinale iniettabile utilizzato per ridurre la coagulazione del sangue.
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene, o altri medicinali antinfiammatori come inibitori della Cox-2, solitamente usati per il trattamento del dolore e/o di condizioni infiammatorie di muscoli o articolazioni.
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina, o cloramfenicolo, medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche e fungine
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per il trattamento dei disturbi dello stomaco
- fluoxetina, fluvoxamina, o moclobemide, medicinali per il trattamento della depressione
- carbamazepina, o oxcarbamazepina, medicinali per il trattamento di alcune forme di epilessia
- ticlopidina, un altro agente antiplastrinico.

Se ha avuto dolore al petto grave (angina instabile o attacco cardiaco), le deve essere prescritto Clopidogrel Pfizer Italia in combinazione con acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina). Un

utilizzo occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1.000 mg in un periodo di 24 ore) non causa in genere problemi a coloro che prendono Clopidogrel Pfizer Italia, ma occorre parlare con il medico di un uso prolungato in altre circostanze.

Assunzione di Clopidogrel con cibi e bevande

Il cibo non ha alcuna influenza. Clopidogrel Pfizer Italia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non usare Clopidogrel Pfizer Italia durante la gravidanza.

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

Non deve allattare durante l'assunzione di questo medicinale.

Se sta allattando o ha intenzione di allattare, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Clopidogrel Pfizer Italia influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Clopidogrel Pfizer Italia

Clopidogrel Pfizer Italia contiene lattosio (un tipo di zucchero) e olio di ricino idrogenato.

- Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- L'olio di ricino idrogenato può causare disturbi dello stomaco o diarrea.

3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

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

La dose giornaliera usuale è una compressa da 75 mg da prendere per via orale, preferibilmente allo stesso orario ogni giorno, con o senza cibo.

Se ha avuto dolore al petto grave (angina instabile o attacco cardiaco), il medico potrebbe darle una dose da 300 mg di Clopidogrel Pfizer Italia (4 compresse da 75 mg) all'inizio del suo trattamento. Poi, la dose giornaliera usuale è una compressa di Clopidogrel Pfizer Italia da 75 mg da prendere per via orale con o senza cibo, alla stessa ora ogni giorno. Potrebbe esserle prescritta anche una bassa dose di acido acetilsalicilico (comunemente noto come aspirina) da prendere ogni giorno.

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

Se prende più Clopidogrel Pfizer Italia di quanto deve

Contatti il medico o vada al pronto soccorso più vicino a causa dell'aumento del rischio di sanguinamento. Porti con sé la confezione del medicinale anche se dentro non vi sono rimaste compresse.

Se dimentica di prendere Clopidogrel Pfizer Italia

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Pfizer Italia, 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 Italia

Non interrompa il trattamento a meno che non le venga detto dal medico. 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 Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)
- comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100)
- non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- rara (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto rara (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso più vicino se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe richiedere un trattamento medico urgente:

- Ha febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere dovuti alla riduzione di alcuni tipi di cellule del sangue. Questo avviene non comunemente.
- Segni di problemi epatici come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), associato o meno a versamenti di sangue sotto la pelle sotto forma di puntini rossi e/o stato confusionale (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer Italia”). Questo avviene molto raramente.
- Gonfiore di occhi, naso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà respiratoria, gravi capogiri, svenimento, o disturbi della pelle, come eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito, vesciche o desquamazione della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica. Questo avviene molto raramente.

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

Questo si verifica più spesso durante il primo mese di trattamento. Il sanguinamento può avvenire sotto forma di sanguinamenti nello stomaco o nell'intestino, ecchimosi e sanguinamento insolito sotto la pelle, sanguinamento al sito di iniezione se le è stata effettuata un'iniezione, sanguinamento dal naso. Sono stati inoltre segnalati con frequenza minore, sangue nelle urine, sanguinamento negli occhi, nella testa, nei polmoni o nelle articolazioni, o sanguinamento dal sito di incisione dopo intervento chirurgico.

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

Se si taglia o si ferisce, l'arresto del sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito. Ciò è dovuto al modo in cui il medicinale agisce, poiché impedisce la formazione di coaguli di sangue. In caso di tagli e lesioni minori, per esempio quelli provocati da tagli, rasatura, questo normalmente non desta preoccupazione. Tuttavia, se il sanguinamento la preoccupa, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con Clopidogrel Pfizer Italia”).

Altri effetti indesiderati:

Se è preoccupato per uno qualsiasi degli effetti indesiderati, ne parli con il medico. 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.

Effetti indesiderati comuni:

- Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco

Effetti indesiderati non comuni:

- Mal di testa, capogiri
- Ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, quantità eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino
- Eruzioni cutanee, prurito, sensazione di formicolio e intorpidimento

Effetti indesiderati rari:

- Vertigini (sensazione di giramento)

Effetti indesiderati molto rari:

- ittero
- Confusione, allucinazioni, disturbi nel senso del gusto, infiammazioni della bocca (stomatite)
- gonfiore o dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- forte dolore addominale con o senza dolore alla schiena (pancreatite), infiammazione dell'intestino (colite), problemi renali
- eruzione o arrossamento della pelle, eczema, orticaria, reazioni allergiche generalizzate
- febbre, difficoltà respiratorie a volte associate a tosse
- infiammazione dei vasi sanguigni, diminuzione della pressione arteriosa

Inoltre, il medico può riscontrare alterazioni nei risultati dei test 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 ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Utilizzare entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone HDPE (da 1000 compresse).

Non usi Clopidogrel Pfizer Italia se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 Italia:

- Il principio attivo è il clopidogrel. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel bisolfato).
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, crospovidone, macrogol 6000 e olio di ricino idrogenato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina (E1518) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Pfizer Italia e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, dai bordi smussati, con impresso "E" su un lato e "34" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Clopidogrel Pfizer Italia 75 mg sono disponibili in blister in PVC/Aclar/Alluminio da 14, 28, 30, 50, 84, 90 o 100 compresse rivestite con film e flaconi in HDPE contenenti 30 o 1000 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 lotti:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgio

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

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

Danimarca:	Clopidogrel Pharmacia
Francia:	CLOPIDOGREL PFIZER 75 mg, comprimés pelliculés
Germania:	Clopidogrel Pfizer 75 mg Filmtabletten
Italia:	Clopidogrel Pfizer Italia
Norvegia:	Clopidogrel Pharmacia 75 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	Clopidogrel Pfizer
Spagna:	Clopidogrel Pfizer 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Clopidogrel Pharmacia 75 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito:	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2013.