

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Averelix 75 mg compresse rivestite con film clopidogrel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Averelix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Averelix
3. Come prendere Averelix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Averelix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Averelix e a cosa serve

Averelix contiene clopidogrel e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antiplastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue che si aggregano durante la coagulazione del sangue. Impedendo questa aggregazione, i medicinali antiplastrinici riducono le probabilità che si formino coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi).

Averelix viene assunto dagli adulti per impedire la formazione dei coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni (arterie) induriti, un processo noto come aterotrombosi, che può causare eventi aterotrombotici (come ictus, attacco cardiaco o morte).

Averelix le è stato prescritto come aiuto nel prevenire la formazione di coaguli di sangue e per ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:

- Presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi), e
- Ha avuto un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia periferica, oppure
- Ha sofferto di un grave tipo di dolore toracico noto come "angina instabile" o "infarto miocardico" (attacco cardiaco). Per curare questa

condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue. Il medico può averle prescritto anche acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e ridurre la febbre, come anche per prevenire la coagulazione del sangue).

- Ha un battito cardiaco irregolare, una condizione chiamata "fibrillazione atriale" e non può prendere medicinali noti come "anticoagulanti orali" (antagonisti della vitamina K) che impedirebbero la formazione di nuovi coaguli e la crescita di quelli già presenti. Devono averle detto che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Averelix e acido acetilsalicilico per questa condizione. Il medico può averle prescritto Averelix più acido acetilsalicilico se non può prendere gli "anticoagulanti orali" e non ha un rischio di sanguinamento maggiore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Averelix

Non prenda Averelix

- Se è allergico a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha una condizione medica che sta attualmente causando sanguinamento come ad esempio un'ulcera gastrica o un'emorragia in una zona del cervello.
- Se soffre di una grave malattia epatica.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, o se ci fossero dubbi in proposito, consulti il medico prima di prendere Averelix.

Avvertenze e precauzioni

In presenza di una delle situazioni menzionate di seguito, deve informare il medico prima di prendere Averelix.

- Se ha un rischio di sanguinamento come:
 - Una condizione medica che comporta un rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica).
 - Un disturbo del sangue che rende soggetti a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organo o articolazione del corpo).
 - Una lesione recente grave.
 - Un intervento chirurgico recente (compresi gli interventi odontoiatrici).
 - Un intervento chirurgico (compresi gli interventi odontoiatrici) programmato nei sette giorni successivi.
- Se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi sette giorni.
- Se ha una malattia renale o epatica.

- Se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia

Mentre sta prendendo Averelix

- Deve informare il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico (compresi gli interventi odontoiatrici).
- Deve anche informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (nota anche come porpora trombocitopenica trombotica o TTP) che include febbre e ecchimosi sottocutanee che possono apparire come puntini rossi, con o senza stanchezza estrema inspiegabile, stato confusionale, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI").
- Se si taglia o si procura lesioni, può essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione dei coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, come tagliarsi o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, deve contattare subito il medico (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI")
- Il medico può prescriverle alcuni test ematologici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Averelix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Averelix o viceversa.

Deve informare con precisione il medico se sta prendendo

- Medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - Anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue,
 - Un medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni,
 - Eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione del sangue,
 - Ticlopidina, altri agenti antiplastrinici,
 - Un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito utilizzati per trattare la depressione,
- Omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare i disturbi di stomaco,
- Fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,

- Efavirenz, un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana),
- Carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia.
- Moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- Repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- Paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro.

Se ha avuto un grave dolore toracico (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Averelix in associazione con acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e ridurre la febbre. Un uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1000 mg in un periodo di 24 ore) non dovrebbe in generale causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Averelix con cibi e bevande

Averelix può essere assunto con o senza il cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non prendere questo prodotto durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se resta incinta mentre assume Averelix, consulta immediatamente il medico, poiché in questo caso non è raccomandata l'assunzione di Averelix.

Non deve allattare durante l'assunzione di questo medicinale.

Se sta allattando o prevede di allattare, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

È improbabile che Averelix influenzi la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Averelix contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), contatti prima di prendere questo medicinale.

Averelix contiene olio di ricino idrogenato

Può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Averelix

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

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di “fibrillazione atriale” (un battito cardiaco irregolare), è una compressa di 75 mg di Averelix al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Se lei ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg di Averelix (1 compressa da 300 mg o 4 compresse da 75 mg) una volta all’inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Averelix al giorno come descritto sopra.

Deve prendere Averelix finché il medico continua a prescriberlo.

Se prende più Averelix di quanto deve:

Contatti il medico o il pronto soccorso dell’ospedale più vicino per il rischio maggiore di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Averelix:

Se dimentica di prendere una dose di Averelix, ma se ne accorge entro 12 ore dall’orario usuale, assuma una compressa subito, quindi prenda la compressa successiva all’orario abituale.

Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la dose successiva all’orario usuale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Averelix:

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a dirglielo. Prima di interrompere il trattamento contatti il medico o il farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se si presentano:

- Febbre, segni di infezione o stanchezza estrema. Questi segni possono essere dovuti a rare riduzioni di alcune cellule del sangue.

- Segni di problemi al fegato come ingiallimento della cute e/o degli occhi (ittero), associati o meno con sanguinamento che si manifesta come puntini rossi sottocutanei e/o stato confusionale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).
- Gonfiore nella bocca o disturbi cutanei come eruzione cutanea (rash) e prurito, formazione di vesciche cutanee. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comune segnalato con Averelix è il sanguinamento. Il sanguinamento può interessare lo stomaco o l'intestino, e presentarsi in forma di ecchimosi, ematomi (sanguinamento o ecchimosi inusuali sotto la cute), epistassi, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento oculare, intracranico, polmonare e articolare.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Averelix

Se si taglia o si procura lesioni, può essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione dei coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, come tagliarsi o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):
Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

Cefalea, ulcera gastrica, vomito, nausea, costipazione, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, eruzioni cutanee, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1000):

Vertigini, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000):

Ittero, dolore addominale grave con o senza dolore dorsale, febbre, difficoltà respiratorie talvolta associate a tosse, reazioni allergiche generalizzate (per esempio, sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento); gonfiore nella bocca, vesciche della cute, allergie cutanee, dolore alla bocca (stomatite), diminuzione della pressione arteriosa, stato confusionale, allucinazioni, dolore articolare, dolore muscolare, alterazioni del gusto o perdita del gusto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità con dolore toracico o addominale.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esami del sangue e delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agencia Italiana del Farmaco, all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Averelix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Averelix

Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato)

Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 "Clopidogrel compresse contiene lattosio" e "Clopidogrel compresse contiene olio di ricino idrogenato"):

Nucleo: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, silice anidra colloidale, olio di ricino idrogenato, dimeticone

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa (E464), Macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Averelix e contenuto della confezione

Le compresse di Averelix sono biconvesse, rotonde, di colore rosa, con impresso "L11" su un solo lato della compressa.

Che cosa contiene la confezione di Averelix?

Le compresse sono fornite in blister da 28 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia).

Produttore

Mawdsley-Brooks & Company Limited
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il