

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva 75 mg/75 mg compresse rivestite con film** clopidogrel/acido acetilsalicilico

**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 Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
3. Come prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e a cosa serve**

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva contiene clopidogrel ed acido acetilsalicilico (ASA), ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione in alcuni tipi di vasi sanguigni (chiamati arterie), gli antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato aterotrombosi).

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva va assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni nelle arterie indurite che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva le è stato prescritto al posto di due medicinali separati, clopidogrel e ASA, come ausilio nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni perché lei ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o attacco cardiaco (infarto miocardico). Per curare questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

##### **Non prenda Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

- Se è allergico a clopidogrel, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni.
- Se soffre di una condizione medica che comprende la combinazione di asma, secrezione nasale (naso gocciolante) e polipi nasali (un tipo di escrescenza nel naso).
- Se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera gastrica o una emorragia in una zona del cervello.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.

- Se soffre di una grave malattia dei reni.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva:

- se ha un rischio di sanguinamento come:
  - una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica);
  - un disturbo del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organo o articolazione del corpo);
  - una ferita recente grave;
  - un intervento chirurgico recente (compreso un intervento ai denti);
  - un intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti) in programma nei successivi 7 giorni;
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi 7 giorni;
- se ha malattie del rene o del fegato;
- se ha sofferto in precedenza di asma o ha avuto delle reazioni allergiche compreso una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia;
- se ha la gotta.

Mentre sta prendendo Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva:

- Deve informare il medico:
  - nel caso in cui debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti);
  - se soffre di dolori di stomaco o addominali o di un'emorragia nello stomaco o nell'intestino (feci rosse o nere);
- Deve **informare immediatamente il medico** se sviluppa una condizione medica (nota anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre ed ecchimosi sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza affaticamento estremo inspiegato, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe 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 di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, **contatti subito il medico** (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- Il medico potrebbe prescrivere le analisi del sangue.

### Bambini e adolescenti

L'uso di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni. Esiste una possibile associazione tra acido acetilsalicilico (ASA) e Sindrome di Reye quando medicinali che contengono ASA vengono presi da bambini o adolescenti con un'infezione virale. La Sindrome di Reye è una malattia molto rara che può essere fatale.

### Altri medicinali e Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva o viceversa.

Deve informare in modo particolare il medico se sta prendendo:

- anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna;
- ASA o un altro medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni;

- eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna;
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per trattare problemi di stomaco;
- metotressato, un medicinale usato per trattare una malattia severa delle articolazioni (artrite reumatoide) o una malattia della pelle (psoriasi);
- probenecid, benzbromarone o sulfipirazone, medicinali usati per trattare la gotta;
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina, o cloramfenicolo, medicinali utilizzati per combattere infezioni batteriche e micotiche;
- fluoxetina, fluvoxamina o moclobemide, medicinali usati per trattare la depressione;
- carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali per trattare alcune forme di epilessia;
- ticlopidina, altri antiaggreganti piastrinici.

Durante l'assunzione di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva **deve interrompere** ogni altro trattamento a base di clopidogrel.

Un uso occasionale di ASA (non superiore a 1.000 mg in 24 ore) non dovrebbe generalmente causare problemi, ma un uso prolungato di ASA in altre circostanze deve essere discusso con il medico o con il farmacista.

### **Gravidanza e allattamento**

**NON** usare questo Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva durante il terzo trimestre di gravidanza. È preferibile non usare questo medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva. Nel caso si verificasse una gravidanza mentre assume Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva, **consulti immediatamente il medico**, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico durante la gravidanza.

**Non deve** allattare mentre usa questo medicinale.

Se sta allattando, o pensa di allattare, consulti il medico prima di prendere 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/Acido acetilsalicilico Teva influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

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

La dose raccomandata è una compressa di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva al giorno, da prendere per via orale con un bicchiere d'acqua durante o lontano dai pasti.

Deve prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

In base alle sue condizioni, il medico stabilirà la durata del trattamento con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva. Se ha avuto un attacco cardiaco, il medicinale deve esserle prescritto per almeno 4 settimane. In ogni caso, Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

### **Se prende più Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva di quanto deve**

**Contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale** per il rischio di un aumento del sanguinamento.

### **Se dimentica di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario usuale.

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

### **Se interrompe il trattamento con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

**Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a chiederglielo.** Prima di interromperlo contatti il medico o il farmacista.

Se il medico le ha prescritto di interrompere il trattamento temporaneamente, chiedi al medico quando dovrà riprenderlo.

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 il medico immediatamente se si presentano:**

- febbre, segni di infezione o grave senso di debolezza. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue;
- segni di disturbi al fegato come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), con o senza sanguinamento che appare sotto la pelle come puntini rossi, e/o confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

**Il più comune effetto indesiderato segnalato con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è il sanguinamento.** Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sotto la pelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, intracranico, nei polmoni e nelle articolazioni.

### **Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

Se si taglia o si ferisce, potrebbe 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 di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli 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 interessare fino a 1 paziente su 10):**

- diarrea;
- dolore addominale;
- indigestione o bruciori allo stomaco.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):**

- mal di testa;

- ulcera gastrica;
- vomito;
- nausea;
- costipazione;
- gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino;
- rash;
- prurito;
- capogiro;
- sensazioni di formicolio e intorpidimento.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- vertigine.

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

- ittero;
- bruciore allo stomaco e/o all'esofago;
- dolore addominale grave con o senza dolore alla schiena;
- febbre;
- difficoltà di respiro a volte associata a tosse;
- reazioni allergiche generalizzate (per esempio; sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento);
- gonfiore nella bocca;
- bolle della pelle;
- allergia della pelle;
- bruciore della bocca (stomatite);
- diminuzione della pressione sanguigna;
- confusione;
- allucinazioni;
- dolore alle articolazioni;
- dolore muscolare;
- alterazioni del gusto;
- infiammazione della microcircolazione.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- ulcera perforata;
- ronzio nelle orecchie;
- perdita dell'udito;
- reazioni allergiche improvvise con rischio per la vita;
- nefropatia;
- ipoglicemia;
- gotta (una condizione caratterizzata da dolori e gonfiori articolari causati da cristalli di acido urico);
- peggioramento delle allergie alimentari.

Inoltre, il medico può identificare alterazioni degli esami del sangue o 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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

## 5. Come conservare Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce dall'umidità.

Dopo la prima apertura del flacone, usi questo medicinale entro 30 giorni.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

- I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 75 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa 100cP, crospovidone (tipo A), acido stearico, croscarmellosa sodica, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E171), chinolina lacca di alluminio giallo (E104), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media e ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e contenuto della confezione

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva 75 mg/75 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, rivestite con film, a forma di capsula. Le compresse hanno una lunghezza di 14,0 mm e una larghezza di 6,8 mm.

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è disponibile in blister, confezioni da 14, 28 e 30 compresse rivestite con film o in flaconi, confezione da 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungheria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Regno Unito

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polonia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Pliva Croatia Ltd  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10 000 Zagreb  
Croazia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фармасиотикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740



**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628 500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA} {mese AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva 75 mg/100 mg compresse rivestite con film clopidogrel/acido acetilsalicilico

**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 Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
3. Come prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e a cosa serve**

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva contiene clopidogrel ed acido acetilsalicilico (ASA), ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione in alcuni tipi di vasi sanguigni (chiamati arterie), gli antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato aterotrombosi).

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva va assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni nelle arterie indurite che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva le è stato prescritto al posto di due medicinali separati, clopidogrel e ASA, come ausilio nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni perché lei ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o attacco cardiaco (infarto miocardico). Per curare questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

##### **Non prenda Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

- Se è allergico a clopidogrel, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni.
- Se soffre di una condizione medica che comprende la combinazione di asma, secrezione nasale (naso gocciolante) e polipi nasali (un tipo di escrescenza nel naso).
- Se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera gastrica o una emorragia in una zona del cervello.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.

- Se soffre di una grave malattia dei reni.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva:

- se ha un rischio di sanguinamento come:
  - una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica);
  - un disturbo del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organo o articolazione del corpo);
  - una ferita recente grave;
  - un intervento chirurgico recente (compreso un intervento ai denti);
  - un intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti) in programma nei successivi 7 giorni;
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi 7 giorni;
- se ha malattie del rene o del fegato;
- se ha sofferto in precedenza di asma o ha avuto delle reazioni allergiche compreso una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia;
- se ha la gotta.

Mentre sta prendendo Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva:

- Deve informare il medico:
  - nel caso in cui debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti);
  - se soffre di dolori di stomaco o addominali o di un'emorragia nello stomaco o nell'intestino (feci rosse o nere);
- Deve **informare immediatamente il medico** se sviluppa una condizione medica (nota anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre ed ecchimosi sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza affaticamento estremo inspiegato, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe 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 di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, **contatti subito il medico** (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- Il medico potrebbe prescrivere le analisi del sangue.

### Bambini e adolescenti

L'uso di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni. Esiste una possibile associazione tra acido acetilsalicilico (ASA) e Sindrome di Reye quando medicinali che contengono ASA vengono presi da bambini o adolescenti con un'infezione virale. La Sindrome di Reye è una malattia molto rara che può essere fatale.

### Altri medicinali e Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva o viceversa.

Deve informare in modo particolare il medico se sta prendendo:

- anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna;
- ASA o un altro medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni;

- eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna;
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per trattare problemi di stomaco;
- metotressato, un medicinale usato per trattare una malattia severa delle articolazioni (artrite reumatoide) o una malattia della pelle (psoriasi);
- probenecid, benzbromarone o sulfipirazone, medicinali usati per trattare la gotta;
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina, o cloramfenicolo, medicinali utilizzati per combattere infezioni batteriche e micotiche;
- fluoxetina, fluvoxamina o moclobemide, medicinali usati per trattare la depressione;
- carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali per trattare alcune forme di epilessia;
- ticlopidina, altri antiaggreganti piastrinici.

Durante l'assunzione di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva **deve interrompere** ogni altro trattamento a base di clopidogrel.

Un uso occasionale di ASA (non superiore a 1.000 mg in 24 ore) non dovrebbe generalmente causare problemi, ma un uso prolungato di ASA in altre circostanze deve essere discusso con il medico o con il farmacista.

### **Gravidanza e allattamento**

**NON** usare questo Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva durante il terzo trimestre di gravidanza. È preferibile non usare questo medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva. Nel caso si verificasse una gravidanza mentre assume Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva, **consulti immediatamente il medico**, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico durante la gravidanza.

**Non deve** allattare mentre usa questo medicinale.

Se sta allattando, o pensa di allattare, consulti il medico prima di prendere 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/Acido acetilsalicilico Teva influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

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

La dose raccomandata è una compressa di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva al giorno, da prendere per via orale con un bicchiere d'acqua durante o lontano dai pasti.

Deve prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

In base alle sue condizioni, il medico stabilirà la durata del trattamento con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva. Se ha avuto un attacco cardiaco, il medicinale deve esserle prescritto per almeno 4 settimane. In ogni caso, Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

**Se prende più Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva di quanto deve**

**Contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale** per il rischio di un aumento del sanguinamento.

**Se dimentica di prendere Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario usuale.

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

**Se interrompe il trattamento con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

**Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a chiederglielo.** Prima di interromperlo contatti il medico o il farmacista.

Se il medico le ha prescritto di interrompere il trattamento temporaneamente, chiedi al medico quando dovrà riprenderlo.

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 il medico immediatamente se si presentano:**

- febbre, segni di infezione o grave senso di debolezza. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue;
- segni di disturbi al fegato come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), con o senza sanguinamento che appare sotto la pelle come puntini rossi, e/o confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

**Il più comune effetto indesiderato segnalato con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è il sanguinamento.** Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sotto la pelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, intracranico, nei polmoni e nelle articolazioni.

**Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva**

Se si taglia o si ferisce, potrebbe 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 di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli 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 interessare fino a 1 paziente su 10):**

- diarrea;
- dolore addominale;
- indigestione o bruciori allo stomaco.

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

- mal di testa;

- ulcera gastrica;
- vomito;
- nausea;
- costipazione;
- gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino;
- rash;
- prurito;
- capogiro;
- sensazioni di formicolio e intorpidimento.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- vertigine.

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

- ittero;
- bruciore allo stomaco e/o all'esofago;
- dolore addominale grave con o senza dolore alla schiena;
- febbre;
- difficoltà di respiro a volte associata a tosse;
- reazioni allergiche generalizzate (per esempio; sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento);
- gonfiore nella bocca;
- bolle della pelle;
- allergia della pelle;
- bruciore della bocca (stomatite);
- diminuzione della pressione sanguigna;
- confusione;
- allucinazioni;
- dolore alle articolazioni;
- dolore muscolare;
- alterazioni del gusto;
- infiammazione della microcircolazione.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- ulcera perforata;
- ronzio nelle orecchie;
- perdita dell'udito;
- reazioni allergiche improvvise con rischio per la vita;
- nefropatia;
- ipoglicemia;
- gotta (una condizione caratterizzata da dolori e gonfiori articolari causati da cristalli di acido urico);
- peggioramento delle allergie alimentari.

Inoltre, il medico può identificare alterazioni degli esami del sangue o 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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

## 5. Come conservare Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce dall'umidità.

Dopo la prima apertura del flacone, usi questo medicinale entro 30 giorni.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva

- I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 100 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa 100cP, crospovidone (tipo A), acido stearico, croscarmellosa sodica, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E171), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media, ossido di ferro giallo (E172), carminio (E120), ossido di ferro rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva e contenuto della confezione

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva 75 mg/100 mg compresse rivestite con film sono compresse da rosa chiaro a rosa, rivestite con film, a forma di capsula. Le compresse hanno una lunghezza di 14,0 mm e una larghezza di 6,8 mm.

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è disponibile in blister, confezioni da 10,14, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film o in flaconi, confezione da 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungheria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Regno Unito

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polonia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Pliva Croatia Ltd  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10 000 Zagreb  
Croazia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740



**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti  
filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628 500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA} {mese AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.