

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CLOPIDOGREL EG 75 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è CLOPIDOGREL EG e a cosa serve

Clopidogrel EG contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici.

Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue, che si raggruppano insieme durante la coagulazione del sangue. I medicinali antiaggreganti piastrinici riducono le possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi), poiché impediscono questo raggruppamento.

Clopidogrel EG è usato negli adulti per impedire che si formino coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto come aterotrombosi, che può portare ad eventi aterotrombotici (come ictus, attacco cardiaco o morte).

Clopidogrel EG le è stato prescritto per aiutarla a prevenire la formazione di coaguli di sangue e ridurre così il rischio di questi eventi gravi perché:

- ha una condizione di indurimento delle arterie (nota anche come aterosclerosi) e
- in passato ha avuto un attacco cardiaco, un ictus o soffre di una condizione nota come arteriopatia periferica oppure
- ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o "infarto miocardico" (attacco cardiaco). Per il trattamento di questa condizione il medico può averle posizionato uno stent

nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue. Il medico potrebbe averle prescritto anche acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usata 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 assumere medicinali noti come “anticoagulanti orali” (antagonisti della vitamina K) che prevengono la formazione di nuovi coaguli e lo sviluppo di quelli già esistenti. Le sarà stato detto che gli “anticoagulanti orali” sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Clopidogrel EG e di acido acetilsalicilico nel trattamento di questa condizione. Se lei non può assumere “anticoagulanti orali” e non ha un rischio di sanguinamento maggiore, il medico potrebbe averle prescritto Clopidogrel EG più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPIDOGREL EG

Non prenda Clopidogrel EG

- se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6);
- se ha una condizione medica che le sta causando sanguinamento, come ad esempio ulcera allo stomaco o sanguinamento nel cervello;
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere Clopidogrel EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel EG, in particolare:

- se è a rischio di sanguinamento come nel caso di:
 - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno (come l'ulcera allo stomaco);
 - una malattia del sangue che la rende predisposta al sanguinamento interno (sanguinamento in qualsiasi tessuto, organo o articolazione del corpo);
 - una ferita grave recente;
 - un intervento chirurgico recente (anche dentale);
 - un intervento chirurgico (anche dentale) programmato nei prossimi 7 giorni;
- se ha avuto la formazione di un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificata negli ultimi 7 giorni;
- se ha una malattia dei reni o del fegato;
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi altro medicinale utilizzato nel trattamento delle sue patologie.

Mentre sta prendendo Clopidogrel EG:

- deve informare il suo medico se ha programmato un intervento chirurgico (anche dentale);
- deve informare immediatamente il suo medico anche nel caso in cui sviluppi una condizione medica (anche conosciuta come Porpora Trombotica

Trombocitopenica o PTT) che comprende febbre e lividi sotto la pelle, che possono comparire come puntini rossi, con o senza un'inspiegabile estrema stanchezza, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");

- se si taglia o si ferisce, può essere necessario più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Questo dipende dal modo in cui il medicinale agisce, in quanto previene la capacità di formare coaguli sanguigni. Per quanto riguarda tagli e ferite di minore entità, come tagli da rasatura, questi generalmente non destano preoccupazione. Comunque contatti immediatamente il medico se è preoccupato dal sanguinamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- il suo medico potrebbe prescriverle gli esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini perché non ha effetto.

Altri medicinali e Clopidogrel EG

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

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

Deve specificamente comunicare al suo medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione di sangue;
 - farmaci antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare condizioni dolorose e/o infiammatorie dei muscoli o delle articolazioni;
 - eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per diminuire la coagulazione del sangue;
- ticlopidina, altro agente antiplastrinico;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (compresi ma non limitati a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali usati di solito per trattare la depressione;
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi 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 per trattare la depressione;
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete;
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro.

Se ha sofferto di gravi dolori toracici (angina instabile o attacco di cuore), le può venire prescritto Clopidogrel EG in combinazione con l'acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali, usata per alleviare il dolore ed

abbassare la febbre. Un uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1000 mg in un arco di tempo di 24 ore) generalmente non dovrebbe causare problemi, ma l'uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il suo medico.

Clopidogrel EG con cibi e bevande

Clopidogrel EG può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

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.

È preferibile non usare questo medicinale durante la gravidanza.

Se si accorge di essere incinta mentre sta prendendo Clopidogrel EG, consulti immediatamente il suo medico, poiché si raccomanda di non prendere il clopidogrel in gravidanza.

Non deve allattare mentre sta prendendo questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Clopidogrel EG influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CLOPIDOGREL EG

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 clopidogrel al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

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

Deve prendere Clopidogrel EG per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico.

Se prende più Clopidogrel EG di quanto deve

Contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel EG

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel EG, ma se ne ricorda entro 12 ore dalla solita ora di assunzione, prenda immediatamente la compressa e poi prenda quella successiva alla solita ora.

Se si dimentica per più di 12 ore, semplicemente prenda la dose singola successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel EG

Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Contatti il suo medico o il farmacista prima di sospendere il trattamento.

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 nota la comparsa di:

- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una rara diminuzione di alcune cellule del sangue;
- segni di problemi al fegato come colorazione giallastra della pelle e/o degli occhi (ittero), associati o meno a sanguinamento che compare sotto la pelle come puntini rossi e/o a confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- gonfiore della bocca o malattie della pelle, come eruzioni e prurito, bolle sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comune riportato con l'uso del clopidogrel è il sanguinamento.

Il sanguinamento si può presentare come sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, lividi, ematoma (sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle),

sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un numero limitato di casi sono stati riportati anche sanguinamento negli occhi, all'interno della testa, del polmone o delle articolazioni.

Se compare sanguinamento prolungato durante l'uso di Clopidogrel EG

Se si taglia o si ferisce, può essere necessario più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Ciò dipende dal modo in cui il medicinale agisce, poiché previene la capacità di formare coaguli di sangue. Per tagli e ferite di minore entità, per esempio quelli provocati da rasatura, generalmente non destano preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato da un suo sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco.

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

Mal di testa, ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento.

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

Vertigini, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

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

Ittero; grave dolore addominale con o senza mal di schiena; febbre, difficoltà a respirare, talvolta associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate (per esempio, sensazione generale di calore con improvviso malessere generale fino a svenire); gonfiore della bocca; bolle sulla pelle; allergia della pelle; dolore alla bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto.

Inoltre, il medico potrebbe accorgersi di alterazioni nei risultati 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

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

5. Come conservare CLOPIDOGREL EG

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui blister e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Clopidogrel EG se nota segni visibili 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 EG

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Amido di mais, pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina

Crospovidone Tipo A

Silice colloidale anidra

Acido Stearico Tipo 50

Rivestimento della compressa:

Cera carnauba

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel EG e contenuto della confezione

Clopidogrel EG compresse rivestite con film sono compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con '75' inciso su un lato e un diametro di circa 8,3 mm.

Clopidogrel EG è disponibile in blister da:

14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str.,12351 Ag. Varvara Atene - Grecia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen - Germania

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

Svezia: Clopidogrel STADA

Belgio: Clopidogrel EG 75 mg filmomhulde tabletter

Germania: Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten

Italia: Clopidogrel EG 75 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés

Paesi Bassi: Clopidogrel CF 75 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco