

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Clopidogrel Laboratori Eurogenerici e a cosa serve

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni molto piccole che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato trombosi).

A che cosa serve

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici viene preso da pazienti adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni (trombi) nei vasi sanguigni (arterie) induriti, processo conosciuto come aterotrombosi, che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici le è stato prescritto come aiuto nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni e per ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:

- presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi) e
- ha avuto in precedenza un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia obliterante periferica, oppure
- ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto 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 potrebbe 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 il 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 Laboratori Eurogenerici e di acido acetilsalicilico nel trattamento di questa condizione. Se non può assumere “anticoagulanti orali” e non ha un rischio di sanguinamento maggiore, il medico potrebbe averle prescritto Clopidogrel Laboratori Eurogenerici più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

NON prenda Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

- se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un sanguinamento in atto, 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 Clopidogrel Laboratori Eurogenerici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

- se ha un rischio di emorragia 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 sette giorni;
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi sette giorni;
- se ha malattie del rene o del fegato;
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

- deve informare il medico nel caso in cui debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti);
- deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre e contusioni 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");
- nel caso in cui si tagliasse o si facesse male 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 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 delle analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

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 Clopidogrel Laboratori Eurogenerici o viceversa.

Deve informare in modo preciso 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 sanguigna,
 - ticlopidina, un altro agente antiplastrinico,

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- 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 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, medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia;
- moclobemide, 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 al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Laboratori Eurogenerici in associazione ad acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e per ridurre la febbre. Un uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1.000 mg nelle 24 ore) non dovrebbe in generale causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici con cibi e bevande

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere Clopidogrel Laboratori Eurogenerici informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Laboratori Eurogenerici, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Durante il trattamento con questo medicinale non bisogna allattare il proprio figlio al seno. Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Clopidogrel Laboratori Eurogenerici comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici contiene lattosio

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

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici contiene olio di ricino idrogenato

Questo può causare disturbi di stomaco o diarrea.

3. Come prendere Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

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

Dosaggio

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di “fibrillazione atriale” (un battito cardiaco irregolare), è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Laboratori Eurogenerici al giorno.

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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo e alla stessa ora ogni giorno.

Durata del trattamento

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel Laboratori Eurogenerici di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

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

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

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a consigliarla in questo senso. Prima di interromperlo 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.

Consulti immediatamente il medico se presenta:

- febbre, segni di infezione o grave senso di stanchezza. Questi effetti possono essere dovuti ad 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 eruzione cutanea e prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con clopidogrel è il sanguinamento. Il sanguinamento può manifestarsi come sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, formazione di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamenti nell'occhio, intracranico, nei polmoni e nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

Nel caso in cui si dovesse tagliare o fare male 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 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 persona su 10):

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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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

- mal di testa;
- ulcera gastrica;
- vomito, nausea;
- stitichezza;
- gas in eccesso 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;
- ingrossamento del seno negli uomini.

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

- ittero;
- 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;
- dolore alla bocca (stomatite);
- diminuzione della pressione sanguigna;
- confusione, allucinazioni;
- dolore articolare, dolore muscolare;
- alterazione del gusto.

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 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 Laboratori Eurogenerici

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

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

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi segno 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 Clopidogrel Laboratori Eurogenerici

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato).

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), e idrossipropilcellulosa (E463), macrogol 6000 (E1521), crospovidone (E1202), olio di ricino idrogenato.

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Laboratori Eurogenerici e contenuto della confezione

Clopidogrel Laboratori Eurogenerici è disponibile in forma di compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, con bordi smussati e un diametro di 9 mm.

Sono disponibili in scatole di cartone contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 compresse rivestite con film in confezioni blister in PVC/Aclar-Al o PVC/Aclar/PVC-Al.

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

DE: Clopidogrel STADapharm 75 mg Filmtabletten

IT: Clopidogrel Laboratori Eurogenerici 75 mg compresse rivestite con film

NL: Clopidogrel STADA 75 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il