

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Clopidogrel Sandoz GmbH 75 mg compresse rivestite con film clopidogrel 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Sandoz GmbH
3. Come prendere Clopidogrel Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clopidogrel Sandoz GmbH e a che cosa serve**

Clopidogrel Sandoz GmbH contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture di dimensioni molto piccole del sangue, 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).

Clopidogrel Sandoz GmbH va assunto dagli 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 Sandoz GmbH le è stato prescritto come aiuto nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni e per ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:

- lei presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi), e
- lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia obliterante periferica, oppure

— lei ha sofferto 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 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH più acido acetilsalicilico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Sandoz GmbH

### Non prenda Clopidogrel Sandoz GmbH

- 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 le sta causando sanguinamento, come ad esempio un'ulcera allo stomaco o sanguinamento nel cervello
- se soffre di una malattia grave del fegato.

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Clopidogrel Sandoz GmbH in presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto:

- se ha un rischio di sanguinamento come:
  - una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera allo stomaco)
  - 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 la formazione di 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 avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi altro medicinale utilizzato nel trattamento della sua patologia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Sandoz GmbH:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti)
- Deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (nota anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica o TTP) che include febbre e contusioni sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza estrema stanchezza inspiegabile, 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 previene 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 prescriverle le analisi del sangue

### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini perché non agisce.

### Altri medicinali e Clopidogrel Sandoz GmbH

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 Sandoz GmbH o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo

- medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento come:
  - anticoagulanti orali, farmaci utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue
  - un medicinale non steroideo anti-infiammatorio, di solito usato per il trattamento di condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni
  - eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna
  - ticlopidina, altri medicinali antiaggreganti piastrinici
  - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (incluso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito usati per curare la depressione
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali per curare i disturbi di stomaco
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali antiretrovirali (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV)
- carbamazepina, un medicinale per il trattamento di alcune forme di epilessia
- moclobemide, un medicinale per il trattamento della depressione
- repaglinide, un medicinale per il trattamento del diabete
- paclitaxel, un medicinale per il trattamento dei tumori.

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Sandoz GmbH in associazione ad acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti farmaci 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 Sandoz GmbH con cibi e bevande**

Clopidogrel Sandoz GmbH può essere preso indipendentemente dai pasti.

#### **Gravidanza e allattamento**

È preferibile non assumere questo medicinale 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. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre sta assumendo Clopidogrel Sandoz GmbH, consulta immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Non deve allattare al seno mentre assume questo medicinale.

Se lei sta allattando al seno o ha in programma di allattare al seno, consulta il medico prima di assumere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Clopidogrel Sandoz GmbH alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Clopidogrel Sandoz GmbH**

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

La dose raccomandata, inclusi i pazienti con una condizione chiamata “fibrillazione atriale” (un battito del cuore irregolare), è una compressa di Clopidogrel Sandoz GmbH 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 clopidogrel (4 compresse di Clopidogrel Sandoz GmbH) una volta all'inizio del trattamento. La **dose raccomandata è una compressa di Clopidogrel Sandoz GmbH al giorno come descritto sopra.**

Clopidogrel Sandoz GmbH deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

#### **Se prende più Clopidogrel Sandoz GmbH di quanto deve**

Contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per l'aumentato rischio di sanguinamento.

#### **Se dimentica di prendere Clopidogrel Sandoz GmbH**

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Sandoz GmbH, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assumi una compressa subito e quindi prendi la successiva all'orario usuale.

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

#### **Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Sandoz GmbH**

**Non interrompa il trattamento se non le è stato consigliato dal medico.** 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.

##### **Contatti il medico immediatamente se si presentano:**

- febbre, segni di infezione o grave senso di stanchezza. 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 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, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o lividi sottopelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, all'interno della testa, nei polmoni e nelle articolazioni.

##### **Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel Sandoz GmbH**

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 previene 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 includono**

**Comune**, può interessare fino a 1 persona su 10

- Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

**Non comune**, può interessare fino a 1 persona su 100

- Mal di testa, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento
- ulcera allo stomaco, infiammazione della parete dello stomaco (gastrite; possibili segni includono mal allo stomaco)

- vomito, nausea, stitichezza, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino
- eruzione cutanea e prurito.

**Raro**, può interessare fino a 1 persona su 1000

- Vertigine
- Aumento di volume delle mammelle nei maschi

**Molto raro**, può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Ittero
- dolore addominale grave con o senza dolore alla schiena (infiammazione del pancreas, infiammazione dell'intestino)
- febbre
- difficoltà di respiro a volte associata a tosse
- reazioni allergiche generalizzate (per esempio sensazione generale di calore con improvviso malessere generale fino a svenire), gonfiore nella bocca, bolle della pelle, allergia della pelle
- dolore alla bocca (stomatite)
- diminuzione della pressione sanguigna
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- confusione, allucinazioni.
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- alterazioni o perdita del gusto

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità con dolore toracico o addominale
- sintomi da persistenti bassi livelli di zuccheri nel sangue

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

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

## **5. Come conservare Clopidogrel Sandoz GmbH**

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 e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

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 Sandoz GmbH**

- Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come cloridrato).

Gli altri componenti sono nel nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, olio di ricino idrogenato, e nella pellicola di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) macrogol 400 e ferro ossido rosso (E172)

## **Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film sono compresse di colore rosa, rivestite con film, rotonde, piane su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film sono contenute in blister in OPA/ALU/PVC/ALU e inserite in una scatola

Confezioni: 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 e 120 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl – Austria

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttori**

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

S.C. Sandoz SRL – Str. Livezeni nr. 7A – 540473 Targu Mures (Romania)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

Lek S.A. – ul. Domaniewska 50C – 02672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava (Slovenia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**