

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Clopidogrel Krka d.d. e a cosa serve

Clopidogrel Krka d.d. contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche e 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 Krka d.d. viene 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 Krka d.d. 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 in precedenza di un grave 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 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 avuto sintomi di ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o ictus ischemico di gravità lieve. Il medico potrebbe prescrivere anche acido acetilsalicilico a partire dalle prime 24 ore.
- lei 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Krka d.d.

Non prenda Clopidogrel Krka d.d.

- Se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 del fegato.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, o se ci fossero dubbi in proposito, consulti il medico prima di usare Clopidogrel Krka d.d..

Avvertenze e precauzioni

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Clopidogrel Krka d.d.:

- 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
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale di origine non traumatica.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Krka d.d.:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti)
- Deve anche 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")
- 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

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Clopidogrel Krka d.d.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel Krka d.d. 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 farmaco iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
- ticlopidina o 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,
- rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz o altri medicinali anti-retrovirali (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- carbamazepina, un 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,
- oppioidi: mentre è in terapia con clopidogrel, deve informare il medico prima che le venga prescritto qualsiasi oppioide (usato per trattare il dolore grave),
- rosuvastatina (usata per abbassare il livello di colesterolo).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), un attacco ischemico transitorio o un ictus ischemico di lieve gravità, è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. con cibo e bevande

Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Krka d.d., consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre assume questo medicinale.

Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico prima di assumere 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 Krka d.d. influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Clopidogrel Krka d.d.

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 Krka d.d. 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 o 600 mg di Clopidogrel Krka d.d. (4 o 8 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Krka

d.d. al giorno, come descritto sopra.

Se ha manifestato sintomi di un ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o un ictus ischemico di gravità lieve, il medico può prescrivere 300 mg di Clopidogrel Krka d.d. (4 compresse di 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. A seguire, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Krka d.d. al giorno, come descritto sopra, in combinazione con acido acetilsalicilico per 3 settimane. In seguito il medico prescriverà Clopidogrel Krka d.d. da solo o acido acetilsalicilico da solo.

Clopidogrel Krka d.d. deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel Krka d.d. di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Clopidogrel Krka d.d.

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Krka d.d., 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 normale dose all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Krka d.d.

Non interrompa il trattamento **a meno che non glielo abbia detto il medico**. Prima di interromperlo contatti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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 Krka d.d. è il sanguinamento.

Il sanguinamento può manifestarsi come sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle), 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 Krka d.d.

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 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono

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

Diarrea, dolore addominale indigestione o bruciore 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 1000): vertigine, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente 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 alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni 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, sintomi persistenti di ipoglicemia.

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

Segnalazioni 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 Krka d.d.

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 e sul blister dopo la EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce.

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 Krka d.d.

- Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come cloridrato).
- Gli eccipienti nel nucleo della compressa sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone (tipo A), macrogol 6000, olio di ricino idrogenato e nel rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E 172), talco e macrogol 3000.

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Krka d.d. e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono rosa, rotonde e leggermente convesse.

Vengono fornite in confezioni contenenti blister con 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

Laboratoires BIOGARAN

Tél: + 33 (0) 800 970 109

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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