

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

#### **1. CHE COS'E' CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE**

Clopidogrel Mylan Generics contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni molto piccole ancora più piccole dei globuli bianchi e dei globuli rossi, 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 processo chiamato trombosi).

Clopidogrel Mylan Generics è usato 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 Mylan Generics 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 periferica o
- lei ha manifestato un grave tipo di dolore toracico conosciuto come "angina instabile" o "infarto del miocardio" (attacco di cuore). Per il trattamento di questa condizione il suo medico può averle messo uno stent nell'arteria occlusa o ristretta per ripristinare l'effettivo flusso di sangue. Le deve essere stata prescritta dal medico l'aspirina (conosciuta come acido acetilsalicilico usato per alleviare il dolore e abbassare la febbre così come per prevenire i coaguli del sangue).
- lei ha un battito cardiaco irregolare, una condizione chiamata 'fibrillazione atriale', e non può prendere farmaci conosciuti come 'anticoagulanti orali' (antagonisti della vitamina K, ad esempio warfarin) che prevengono nuove formazione di coaguli e prevengono la crescita di coaguli esistenti. Deve essere informato che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di clopidogrel e acido acetilsalicilico per questa condizione. Il medico deve prescriverle clopidogrel più acido acetilsalicilico se non può prendere "anticoagulanti orali" e non ha un rischio di grave sanguinamento

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS**

**Non prenda Clopidogrel Mylan Generics se:**

- se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1);
- se ha una condizione medica che le sta causando sanguinamento, come ad esempio un'ulcera allo stomaco o sanguinamento 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 Mylan Generics.

**Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- 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 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 reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Mylan Generics:

- 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 (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre e contusioni sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza un'inspiegabile stanchezza estrema, 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
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel paragrafo 4 informi il medico o il farmacista.

**Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non funziona.

**Altri medicinali e Clopidogrel Mylan Generics**

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel Mylan Generics o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:

- anticoagulanti orali (medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna)

- un medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni
- eparina o qualsiasi altro farmaco usato per ridurre la coagulazione sanguigna
- un inibitore di pompa protonica (ad esempio omeprazolo, esomeprazolo) per problemi di stomaco,
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina, o cloramfenicolo, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche o fungine
- cimetidina, medicinale usati per trattare problemi di stomaco
- carbamazepina, o oxcarbazepina, medicinali usati per trattare alcune forme di epilessia
- ticlopidina, altri agenti antiplastrinici
- un inibitore della ricaptazione della serotonina (incluso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), farmaci di solito usati per curare la depressione,
- moclobemide, medicinale per il trattamento della depressione.

Se ha avuto un grave dolore al torace (angina instabile o attacco di cuore), Le può essere prescritto questo medicinale in associazione con 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 Mylan Generics con cibi e bevande**

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

**Se è in gravidanza o in allattamento, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

#### *Gravidanza*

È preferibile non usare Clopidogrel Mylan Generics durante la gravidanza.

Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume questo medicinale, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel Mylan Generics durante la gravidanza.

#### *Allattamento al seno*

L'allattamento al seno deve essere interrotto mentre assume questo medicinale, consulti il medico in merito all'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

E' improbabile che Clopidogrel Mylan Generics influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Clopidogrel Mylan Generics contiene lattosio e olio di ricino idrogenato**

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'olio di ricino idrogenato può causare disturbi gastrici e diarrea

## **3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS**

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

#### *Adulti*

Se ha avuto un grave dolore al torace (angina instabile o attacco di cuore), il medico le potrà dare 300 mg di Clopidogrel Mylan Generics (1 compressa da 300 mg o 4 compresse da 75 mg) insieme all'inizio del trattamento. La dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Mylan Generics al giorno, da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Questo medicinale deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

**Se prende più Clopidogrel Mylan Generics di quanto deve:**

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

**Se dimentica di prendere Clopidogrel Mylan Generics:**

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Mylan Generics, ma se ne 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 compressa.

**Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Mylan Generics:**

**Non** interrompa il trattamento, a meno che non glielo dica 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 estrema 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 malattie 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 questo medicinale è il sanguinamento (può interessare fino a 1 persona su 10).**

Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sotto pelle), 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 Mylan Generics**

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 sono:

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

Diarrea, dolore addominale indigestione o bruciori allo stomaco.

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

Mal di testa, ulcera allo stomaco o all'intestino, vomito, nausea, stitichezza, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

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

Una sensazione di vertigine o di sbandamento (vertigini), aumento di volume delle mammelle nei maschi.

**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 generale di calore con improvviso malessere generale fino a svenire, gonfiore nella bocca; bolle della pelle; allergia della pelle; infiammazione della parte interna della bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto, emofilia acquisita A, polmonite eosinofila.

Inoltre, il medico può avere 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, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 MYLAN GENERICS**

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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.

Flaconi in HDPE: usare entro 50 giorni dall'apertura.

.

**6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI****Cosa contiene Clopidogrel Mylan Generics**

- Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come bromidrato monoidrato).
- Gli altri componenti (vedere paragrafo 2 "Clopidogrel Mylan Generics contiene lattosio e olio di ricino idrogenato") sono: olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato (es. mais), cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), polisorbato 80 (E433), povidone, crospovidone. Il rivestimento della compressa contiene lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518).

**Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Mylan Generics e contenuto della confezione**

Questo medicinale è nella forma di compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Clopidogrel Mylan Generics 75 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con inciso "CB" sopra "75" da una lato e "G" sull'altro lato della compressa.

Clopidogrel Mylan Generics compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti blister con 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 112 compresse, o in blister perforato a dose unica nelle confezioni da 30 x 1 o 50 x 1, o in confezione calendario da 28 compresse e flaconi da 50, 60, 84, 90, 100, 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano  
Italia

**Produttore**

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13,  
Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**