

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Dr. Reddy's
3. Come prendere Clopidogrel Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CLOPIDOGREL DR. REDDY'S E A CHE COSA SERVE**

Clopidogrel Dr. Reddy's contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue, che si ammassano assieme durante la coagulazione sanguigna. Impedendo tale aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici riducono la probabilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato trombosi).

Clopidogrel Dr. Reddy's viene assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni (trombi), nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto come aterotrombosi, che può portare ad eventi aterotrombotici (come ictus, attacco cardiaco o morte).

Clopidogrel Dr. Reddy's le è stato prescritto per aiutarla a prevenire la formazione di coaguli sanguigni e ridurre il rischio di questi gravi eventi, perché:

- lei soffre di una condizione di indurimento delle arterie (nota anche come aterosclerosi) e
- lei ha subito in passato un attacco cardiaco, un ictus o soffre di una condizione nota come arteriopatia periferica, oppure
- lei ha sofferto di un grave tipo di dolore toracico noto come 'angina instabile' o 'infarto del miocardio' (attacco cardiaco). Per il trattamento di questa condizione, il suo medico può aver inserito uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ripristinare un efficace flusso del

sangue. Il suo medico le prescriverà anche l'acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali, usata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre ed anche per prevenire la coagulazione del sangue).

- 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 Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's più acido acetilsalicilico.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL DR. REDDY'S**

### **Non prenda Clopidogrel Dr. Reddy's:**

- se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione medica che le causa sanguinamento in atto, come un'ulcera dello stomaco o sanguinamento nel cervello;
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se ritiene che una di queste condizioni la riguardi, o se comunque ha dei dubbi, consulti il medico prima di prendere Clopidogrel Dr. Reddy's.

### **Avvertenze e precauzioni**

Se ritiene che una delle condizioni menzionate qui sotto la riguarda, informi il medico prima di prendere Clopidogrel Dr. Reddy's.

- se presenta un rischio di sanguinamento come
  - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno (come l'ulcera gastrica).
  - una malattia del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualsiasi tessuto, organo o articolazioni del corpo).
  - una ferita recente grave.
  - un intervento chirurgico recente (anche dentale).
  - un intervento chirurgico (anche dentale) previsto nei prossimi sette giorni.
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) negli ultimi sette giorni.
- se soffre di malattie dei reni o del fegato.
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Dr. Reddy's:

- Deve informare il medico se è previsto un intervento chirurgico (anche dentale).
- Deve informare immediatamente il medico se compare una condizione medica (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica PTT) che comprende: febbre e lividi sotto cute che possono apparire con piccole macchie rosse, con o senza un'inspiegabile estrema stanchezza, confusione, ingiallimento della cute 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 riduce la capacità di formare coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, per es. tagliarsi da soli o farsi la barba, questo di solito non causa problemi. Tuttavia se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il suo medico (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').
- Il medico può prescrivere degli esami del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo farmaco ai bambini perché non è efficace.

### **Altri medicinali e Clopidogrel Dr. Reddy's:**

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

Alcuni altri medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel Dr. Reddy's o viceversa.

Deve specificamente informare il medico se prende

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
  - anticoagulanti orali, medicinali utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue,
  - un medicinale antiinfiammatorio non steroideo, di solito usato per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni,
  - eparina o qualunque altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
- - ticlopidina, altri agenti antiplastrinici,
  - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso, ma non limitato a, fluoxetina e fluvoxamina), medicinali normalmente 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 HIV (virus dell'immunodeficienza umana),

- 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.

Se ha sofferto di un grave dolore toracico (angina instabile o attacco di cuore), le può venire prescritto Clopidogrel Dr. Reddy's 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 periodo di 24 ore) non dovrebbe di solito causare problemi, ma l'uso prolungato in altre circostanze, deve essere discusso con il medico.

### **Clopidogrel Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Clopidogrel Dr. Reddy's può essere preso a stomaco pieno o vuoto.

### **Gravidanza e allattamento**

E' preferibile non prendere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è incinta o crede di esserlo, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel Dr. Reddy's. Nel caso in cui si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Dr. Reddy's, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel Dr. Reddy's 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**

E' improbabile che Clopidogrel Dr. Reddy's influenzi la sua capacità di guidare o usare macchinari.

### **Clopidogrel Dr. Reddy's contiene lattosio.**

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

## **3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL DR. REDDY'S**

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

Se ha sofferto in passato di un grave dolore toracico (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può prescrivere 300 mg (4 compresse da 75 mg) una sola volta all’inizio del trattamento. Successivamente la dose raccomandata è una compressa da 75 mg al giorno come descritto sopra.

Deve prendere Clopidogrel Dr. Reddy’s per tutto il tempo che le ha prescritto il medico.

### **Se prende più Clopidogrel Dr. Reddy’s di quanto deve**

Contatti il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale, a causa dell’aumentato rischio di sanguinamento.

### **Se dimentica di prendere Clopidogrel Dr. Reddy’s**

Se ha dimenticato di prendere una dose di Clopidogrel Dr. Reddy’s, ma se ne ricorda entro 12 ore, prenda la compressa non appena possibile e poi prenda la 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 compressa dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Dr. Reddy’s**

**Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico.** Contatti il 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 compaiono:**

- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi possono essere dovuti ad una rara diminuzione di alcune cellule del sangue.
- segni di problemi al fegato come ingiallimento della cute e/o degli occhi (ittero), associati o meno a sanguinamento che compare sotto la cute come piccoli punti rossi e/o confusione (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- gonfiore della bocca o malattie della cute come eruzioni e prurito, vesciche sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

## **L'effetto indesiderato riportato più comunemente con Clopidogrel Dr. Reddy's è il sanguinamento.**

Il sanguinamento può comparire come sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, lividi, ematoma (sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un piccolo numero di casi, sono stati riportati anche sanguinamento nell'occhio, all'interno della testa, dei polmoni o delle articolazioni.

## **Se compare sanguinamento prolungato durante l'uso di Clopidogrel Dr. Reddy's**

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 riduce la capacità di formare coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, per es. tagliarsi da soli, nel farsi la barba, di solito non causa problemi. Tuttavia, se è preoccupato da un sanguinamento, contatti subito il suo medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

## **Altri effetti indesiderati comprendono:**

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10): diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100): mal di testa, ulcere allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessivo gas nello stomaco o nell'intestino, eruzioni, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1000): vertigini, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000): ittero, grave dolore addominale con o senza dolore alla schiena, febbre, difficoltà di respiro a volte associate alla tosse, reazioni allergiche generalizzate (per esempio, sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento), gonfiore alla bocca, vesciche cutanee, allergia cutanea, ulcere della bocca (stomatite), diminuzione della pressione sanguigna, confusione, allucinazioni, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, alterazioni nel gusto del cibo.

Inoltre il medico può identificare alterazioni nei risultati 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 <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 DR. REDDY'S**

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone/blister e sulla confezione esterna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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**

### **Che cosa contiene Clopidogrel Dr. Reddy's**

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

Gli eccipienti sono

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421), Lattosio anidro, Cellulosa microcristallina, Butil-idrossi-anisolo (E320), Silice colloidale anidra, Croscarmellosa sodica, Sodio stearilfumarato.

Rivestimento:

Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Lecitina di soia, Ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Le compresse di Clopidogrel Dr. Reddy's sono rosa, rivestite con film, rotonde, biconvesse con inciso "C" su di un lato e "75" sull'altro lato.

Clopidogrel Dr. Reddy's è disponibile in blister di oPA-Alluminio-PVC/Alluminio da 14, 28, 30 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens, 3 - 20123 Milano, Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. - 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD - Regno Unito

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

Regno Unito: Clopidogrel Dr. Reddy', 75 mg film-coated tablets

Portogallo: Clopidogrel Germed

Francia: Clopidogrel Wyeth, 75 mg comprimé pellicule

Romania: Clopidogrel Dr. Reddy's, 75 mg comprimate filmate

Bulgaria: Clopidogrel Dr. Reddy's, 75 mg film-coated tablets

Spagna: Clopidogrel Dr. Reddy's, 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**