

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Clopigamma 75 mg compresse rivestite con film** clopidogrel Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Clopigamma e a che cosa serve
2. Prima di prendere Clopigamma
3. Come prendere Clopigamma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopigamma
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CLOPIGAMMA E A CHE COSA SERVE**

Clopigamma appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue, più piccole dei globuli rossi o dei globuli bianchi, che si aggregano durante la coagulazione del sangue. Impedendo questa aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici riducono le possibilità che si formino coaguli sanguigni (un processo chiamato trombosi).

Clopigamma è usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni (arterie) induriti, un processo noto con il nome di aterosclerosi, che può portare ad eventi aterosclerotici (come ictus, attacco cardiaco o morte).

Clopigamma le è stato prescritto per aiutare a prevenire la formazione di coaguli di sangue e ridurre così il rischio di questi gravi eventi perché:

- ha una condizione di indurimento delle arterie (nota anche come aterosclerosi), e
- in passato ha avuto un attacco di cuore, un ictus o soffre di una condizione nota come arteriopatia periferica.

Il clopidogrel contenuto in Clopigamma è autorizzato anche per trattare altre condizioni non menzionate in questo foglio illustrativo. Chieda al medico o al farmacista se ha ulteriori quesiti.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CLOPIGAMMA**

Non prenda CLOPIGAMMA

- se è allergico (ipersensibile) al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Clopigamma;
- se ha una condizione medica che le sta causando sanguinamento, come ad esempio ulcera allo stomaco o sanguinamento nel cervello;
- se soffre di una malattia grave del fegato.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere Clopigamma.

#### **Faccia particolare attenzione con Clopigamma**

Se una qualsiasi delle situazioni elencate di seguito la riguarda, informi il medico prima di prendere Clopigamma:

- se è a rischio di sanguinamento come nel caso di:
  - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno (come l'ulcera allo stomaco);
  - una malattia del sangue che la rende predisposta al sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di tessuti, organi o articolazioni del corpo);
  - una ferita recente grave;
  - un intervento chirurgico recente (compresa chirurgia dentale);
  - un intervento chirurgico programmato (compresa chirurgia dentale) nei successivi 7 giorni;
- se ha avuto la formazione di un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificata negli ultimi 7 giorni;
- se sta prendendo un qualsiasi altro medicinale (vedere "Assunzione di Clopigamma con altri medicinali", paragrafo 3);
- se ha una malattia dei reni o del fegato.

Mentre sta prendendo Clopigamma:

- deve informare il medico se ha programmato un intervento chirurgico (compresa chirurgia dentale).
- deve informare immediatamente il medico anche nel caso in cui sviluppa una condizione medica che comprende febbre e contusioni sotto la pelle, che possono comparire come puntini rossi, con o senza un inspiegabile estrema stanchezza, confusione, colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero) (vedere "Possibili effetti indesiderati", paragrafo 4).
- se si taglia o si ferisce, può essere necessario più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Questo è legato al modo in cui il medicinale agisce poiché previene la formazione di coaguli di sangue. Per quanto riguarda tagli e ferite di minore entità, come tagli da rasatura, questi generalmente non destano preoccupazione. Comunque contatti immediatamente il medico se è preoccupato dal sanguinamento (vedere "Possibili effetti indesiderati", paragrafo 4).
- 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 (Possibili effetti indesiderati) di questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Clopigamma non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Assunzione di Clopigamma con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono influire sull'uso di Clopigamma o viceversa.

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

L'uso di anticoagulanti orali (medicinali usati per diminuire la coagulazione del sangue) con Clopigamma non è raccomandato.

Deve comunicare al medico in modo preciso se sta prendendo un medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per il trattamento del dolore e/o le condizioni infiammatorie dei muscoli o delle articolazioni, o se prende eparina o qualsiasi altro medicinale usato per diminuire la coagulazione del sangue o se assume un inibitore della pompa protonica (es. omeprazolo) per i disturbi di stomaco.

Se ha avuto un grave dolore toracico (angina instabile o attacco di cuore), Clopigamma potrebbe essere prescritto in associazione con acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore o per abbassare la febbre. L'uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1000 mg in un arco di tempo di 24 ore) non causa generalmente problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

### **Assunzione di Clopigamma con cibi e bevande**

Clopigamma può essere assunto indipendentemente dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

E' preferibile non usare questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è o pensa di essere incinta, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopigamma. Se si accorge di essere incinta mentre sta prendendo Clopigamma, chiedi immediatamente consiglio al medico, poiché si raccomanda di non prendere il clopidogrel durante la gravidanza.

Chiedi consiglio al medico per quanto riguarda l'allattamento di un neonato mentre è in trattamento con Clopigamma.

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

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

È improbabile che Clopigamma influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Clopigamma**

Clopigamma contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (es. lattosio), informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Clopigamma contiene anche olio di ricino idrogenato, che può causare disturbi allo stomaco o diarrea.

## **3. COME PRENDERE CLOPIGAMMA**

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

La dose abituale è una compressa di Clopigamma da 75 mg al giorno, da assumere per via orale durante o lontano dai pasti ogni giorno alla stessa ora.

Deve continuare a prendere Clopigamma per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico.

### **Se prende più Clopigamma di quanto deve**

Contatti il medico o il Pronto Soccorso più vicino a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.

### **Se dimentica di prendere Clopigamma**

Se dimentica di prendere una dose di Clopigamma, ma se si ricorda entro 12 ore dalla solita ora di assunzione, prenda immediatamente la compressa e poi prenda quella successiva all'ora stabilita all'inizio del trattamento.

Se dimentica di prendere una dose per più di 12 ore, prenda la dose successiva all'ora stabilita all'inizio del trattamento. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Clopigamma**

Non interrompa il trattamento. Chiedi consiglio al medico o al 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, Clopigamma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una rara diminuzione di alcune cellule del sangue.
- segni di problemi al fegato come colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero), che possono essere associati o meno a sanguinamento che compare sotto la pelle sotto forma di puntini rossi e/o a confusione (vedere "Faccia particolare attenzione con Clopigamma").

- gonfiore della bocca o malattie della pelle, come eruzione cutanea e prurito, bolle sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

**L'effetto indesiderato più comune (si verifica in 1-10 pazienti su 100) riportato con l'uso di Clopigamma è il sanguinamento.**

Il sanguinamento si può presentare sottoforma di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, lividi, ematoma (sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un numero limitato di casi sono stati anche segnalati sanguinamento negli occhi, all'interno della testa, del polmone o delle articolazioni.

**Se durante il trattamento con Clopigamma si presenta un sanguinamento prolungato**

Se si taglia o si ferisce, potrebbe volerci più tempo del solito per fermare la fuoriuscita del sangue. Ciò è dovuto al modo in cui il medicinale agisce, poiché impedisce la formazione di coaguli di sangue. Per tagli e ferite di minore entità, per esempio quelli provocati da tagli, rasatura, ciò generalmente non desta preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato da un suo sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere "Faccia particolare attenzione con Clopigamma", paragrafo 2).

**Altri effetti indesiderati riportati con l'uso di Clopigamma sono:**

*Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 100):*

Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco.

*Effetti indesiderati non comuni (si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):*

Mal di testa, ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento.

*Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 10000):*

Vertigini.

*Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10000):*

Ittero, grave dolore addominale con o senza mal di schiena; febbre, difficoltà di respirazione, talvolta associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate; gonfiore della bocca; bolle sulla pelle; allergia della pelle; infiammazione della bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto.

Inoltre, il medico può accorgersi di alterazioni nei risultati negli esami del sangue o delle urine.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE CLOPIGAMMA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Clopigamma dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister.

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

Non usi Clopigamma se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene Clopigamma**

- Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel.

- Gli eccipienti sono mannitolo, lattosio anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, butilidrossianisolo, amido parzialmente pregelatinizzato 1500 (da amido di mais), ipromellosa, acido ascorbico e olio di ricino idrogenato nel nucleo della compressa, e idrossipropilcellulosa, ipromellosa, macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172) e titanio diossido (E171) nel rivestimento della compressa.

#### **Descrizione dell'aspetto di Clopigamma e contenuto della confezione**

Clopigamma compresse sono compresse rivestite con film, rotonde e di colore rossastro.

Vengono fornite in astucci di cartone contenenti 14, 28, 50, 84 o 100 in blister Al/Al o in blister Al/PVC/PE/PVDC

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

A.W.P. srl

Largo Donegani, 2 – 20121 Milano

Italia

#### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti:**

Generosan GmbH

Calwer Str.7

71034 Böblingen

Germania

Hameln rds a.s.,

900 01 Modra Hornà 36,

Repubblica Slovacca

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 3,

120 00 Prague 2,

Czech Republic

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad

Bulgaria

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

BG	Clopigamma
CZ	Clopigamma 75 mg
DE	Clopigamma 75 mg Filmtabletten
EE	Clopigamma
HU	Clopigamma 75 mg filmtabletta
IT	Clopigamma
LT	Clopigamma 75 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Clopigamma 75 mg apvalkotās tabletes
PL	Clopigamma
RO	Clopigamma 75 mg comprimate filmate
SI	Clopigamma 75 mg filmsko obložene tablete
SK	Clopigamma 75 mg

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*