

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clopidogrel Alchemia 75 mg compresse rivestite con film

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 CLOPIDOGREL ALCHEMIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA
3. Come prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOPIDOGREL ALCHEMIA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CLOPIDOGREL ALCHEMIA E A CHE COSA SERVE

CLOPIDOGREL ALCHEMIA appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono delle piccole strutture del sangue, più piccole dei globuli rossi o bianchi, che si raggruppano durante la coagulazione del sangue. Prevenendo questo raggruppamento i medicinali antiaggreganti piastrinici riducono la possibilità che si formino coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi).

CLOPIDOGREL ALCHEMIA viene preso per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto come aterotrombosi, che può portare a eventi aterotrombotici (quali ictus, attacco cardiaco o morte).

Le è stato prescritto CLOPIDOGREL ALCHEMIA per aiutarla a prevenire la formazione di coaguli di sangue e ridurre il rischio di questi eventi gravi perché:

- Lei presenta un indurimento delle arterie (noto anche come aterosclerosi) e
- Lei ha recentemente avuto un attacco cardiaco, un ictus o soffre di un disturbo noto come arteriopatia periferica.

2. PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Non prenda CLOPIDOGREL ALCHEMIA

- Se è allergico (ipersensibile) al clopidogrel, all'olio di soia, all'olio di noccioline o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CLOPIDOGREL ALCHEMIA (vedere il paragrafo 6 per l'elenco degli eccipienti).
- Se soffre di una condizione medica che le sta causando sanguinamento, ad esempio un'ulcera allo stomaco o un sanguinamento nel cervello.
- Se soffre di una grave malattia al fegato.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, o se ha dubbi in proposito, consulti il medico prima di prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA.

Faccia particolare attenzione con CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Se uno dei seguenti casi la riguarda, informi il suo medico prima di prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA:

- se ha un rischio di sanguinamento come nel caso di:
 - una malattia che la pone a rischio di sanguinamento interno (ad es. ulcera allo stomaco)
 - una malattia del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di un qualsiasi tessuto, organo o articolazione del corpo)
 - una ferita grave recente
 - un intervento chirurgico recente (anche dentale)
 - un intervento chirurgico (anche dentale) programmato nei successivi sette giorni
- se ha avuto la formazione di un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi sette giorni
- se sta attualmente assumendo un qualsiasi altro medicinale (vedere "Assunzione di CLOPIDOGREL ALCHEMIA con altri medicinali")
- se ha malattie del fegato o del rene.

Mentre sta prendendo CLOPIDOGREL ALCHEMIA:

- Deve informare il suo medico se ha programmato un intervento chirurgico (anche dentale)
- Deve informare immediatamente il suo medico anche se sviluppa una condizione medica che include febbre e lividi sotto pelle che possono apparire come macchie rosse puntiformi, con o senza stanchezza estrema inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI")
- se si taglia o si ferisce, 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 nel 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 suo medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue
- Deve informare il medico o il farmacista se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI" di questo foglio, o se nota che uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati diventa grave.

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

Assunzione di CLOPIDOGREL ALCHEMIA con altri medicinali

Alcuni altri medicinali possono influenzare l'uso di CLOPIDOGREL ALCHEMIA o viceversa. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

L'uso di anticoagulanti orali (medicinali utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue) con CLOPIDOGREL ALCHEMIA non è raccomandato.

Deve specificamente comunicare al suo medico se sta prendendo medicinali antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare condizioni dolorose e/o infiammatorie dei muscoli o delle articolazioni, o se prende eparina o qualsiasi altro medicinale usato per diminuire la coagulazione del sangue, o se prende un inibitore di pompa protonica (es. omeprazolo) per i disturbi di stomaco.

L'uso occasionale di acido acetilsalicilico (aspirina) con il clopidogrel non dovrebbe generalmente causare un problema fintanto che non vengono presi più di 1.000 mg nell'arco di 24 ore. Deve tuttavia discutere con il suo medico l'uso prolungato in altre circostanze.

Assunzione di CLOPIDOGREL ALCHEMIA con cibi e bevande

CLOPIDOGREL ALCHEMIA può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA informi il suo medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume CLOPIDOGREL ALCHEMIA, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere il clopidogrel durante la gravidanza.

Mentre assume CLOPIDOGREL ALCHEMIA, consulti il suo medico in merito all'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che CLOPIDOGREL ALCHEMIA alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CLOPIDOGREL ALCHEMIA

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

CLOPIDOGREL ALCHEMIA contiene olio di soia. Se lei è allergico alle noccioline o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL ALCHEMIA

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

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

Deve prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA fintanto che il medico continua a prescriverglielo.

Se prende più CLOPIDOGREL ALCHEMIA di quanto deve

Contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Se dimentica di prendere CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Se dimentica di prendere una dose di CLOPIDOGREL ALCHEMIA e se ne accorge entro 12 ore dalla solita ora di assunzione, prenda subito la compressa e poi prenda la successiva compressa all'ora abituale.

Se dimentica di prendere una dose di CLOPIDOGREL ALCHEMIA per più di 12 ore, prenda semplicemente la dose singola successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Per le confezioni da 28, 56, 84 e 98 compresse, può verificare il giorno in cui ha preso l'ultima compressa facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Non interrompa il trattamento senza prima consultare il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CLOPIDOGREL ALCHEMIA, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CLOPIDOGREL ALCHEMIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- febbre, segni di infezione o stanchezza estrema. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue
- segni di problemi 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 “Faccia particolare attenzione con CLOPIDOGREL ALCHEMIA”)
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle quali eruzione, prurito, bolle sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comunemente segnalato (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100) **per CLOPIDOGREL ALCHEMIA è il sanguinamento.** Il sanguinamento può comparire come sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, lividi, ematoma (sanguinamento anomalo o lividi sottopelle), sanguinamento dal naso, o sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, all'interno della testa, nei polmoni e nelle articolazioni.

Se sviluppa sanguinamento prolungato mentre prende CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Nel caso in cui si tagliasse o si ferisse può essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al meccanismo di azione del medicinale, poiché previene la formazione di coaguli nel sangue. Per tagli e ferite minori (ad es. tagli da rasatura), non si deve preoccupare. Tuttavia, se è preoccupato dal suo sanguinamento contatti subito il medico (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con CLOPIDOGREL ALCHEMIA”).

Altri effetti indesiderati segnalati con CLOPIDOGREL ALCHEMIA sono:

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100): Diarrea, dolori addominali, indigestione o bruciore di stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1000): Mal di testa, ulcere nello stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000): Vertigini

Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000): ittero; dolore addominale grave, con o senza dolore alla schiena; febbre; difficoltà respiratoria a volte associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate; rigonfiamento della bocca; bolle sulla pelle; allergie della pelle; infiammazione della bocca (stomatite); calo della pressione; confusione; allucinazioni; dolori alle articolazioni; dolori muscolari; alterazioni del gusto.

Inoltre, il medico potrà identificare delle alterazioni nei risultati degli esami del sangue e dell'urina.

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 CLOPIDOGREL ALCHEMIA

Tenere CLOPIDOGREL ALCHEMIA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CLOPIDOGREL ALCHEMIA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 CLOPIDOGREL ALCHEMIA

- Il principio attivo è il clopidogrel in forma di besilato. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel.
- Gli eccipienti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, glicerolo dibeenato, talco, alcol polivinilico, macrogol 3350, lecitina (olio di soia) (E322), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di CLOPIDOGREL ALCHEMIA e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Compressa rosa, rotonda, con diametro di 9 mm, biconvessa, rivestita con film, con "II" inciso su un lato.

Confezioni:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 e 100 compresse.

Contenitore per compresse: 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alchemia Limited,
5th Floor, 86 Jermyn Street,
London SW1Y 6AW,
Regno Unito

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis Ltd
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2010