

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Clopidogrel Actavis 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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Clopidogrel Actavis e a cosa serve

Clopidogrel Actavis contiene clopidogrel e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole presenti nel sangue, che si aggregano durante la coagulazione del sangue. Impedendo questa aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici riducono le possibilità che si formino coaguli di sangue (un processo detto trombosi).

Clopidogrel Actavis è assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto come aterosclerosi, che può causare eventi aterosclerotici (quali ictus, attacco cardiaco o decesso).

Le è stato prescritto Clopidogrel Actavis per aiutarla a prevenire la formazione di coaguli di sangue e ridurre il rischio di questi gravi eventi poiché:

- lei ha un problema di indurimento delle arterie (noto anche come aterosclerosi) e
- ha già avuto un attacco cardiaco o un ictus, oppure ha una malattia chiamata arteriopatia periferica.
- lei ha sofferto in precedenza di un grave tipo di 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).
- lei ha il battito del cuore 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 Actavis 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 Actavis più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Actavis

Non prenda Clopidogrel Actavis

- Se è allergico al clopidogrel, all'olio di soia, all'olio di arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha una malattia che le sta attualmente causando sanguinamenti, come un'ulcera allo stomaco o una perdita di sangue all'interno del cervello
- Se soffre di una grave malattia del fegato

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, o se ha qualsiasi altro dubbio, si rivolga al medico prima di prendere Clopidogrel Actavis.

Avvertenze e precauzioni

Se qualcuna delle condizioni sotto elencate la riguarda, informi il medico prima di prendere Clopidogrel Actavis.

- Se è a rischio di sanguinamento per uno dei seguenti motivi:
 - Una malattia che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera allo stomaco)
 - Una malattia del sangue che la rende soggetto a sanguinamenti interni (sanguinamento all'interno dei tessuti, degli organi o delle articolazioni del corpo)
 - Una recente lesione grave
 - Un recente intervento chirurgico (anche dentale)
 - Un intervento chirurgico programmato (anche dentale) nei prossimi sette giorni
- Se ha avuto la formazione di un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico) negli ultimi sette giorni
- Se ha 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 Actavis:

- Deve informare il suo medico di qualsiasi intervento chirurgico (anche dentale) programmato.
- Deve informare immediatamente il suo medico anche se sviluppa una condizione medica (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre e formazione di lividi sotto la pelle che possono avere l'aspetto di puntini rossi, associati o meno a stanchezza estrema inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4).
- Se si procura un taglio o una lesione, il sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito per cessare. Ciò dipende dal modo d'azione del medicinale, che impedisce la formazione di coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, per esempio se ci si taglia radendosi, non vi è generalmente motivo di preoccuparsi. Se però un sanguinamento la preoccupa, si rivolga subito al medico (vedere paragrafo 4).
- 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 Actavis:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni altri medicinali potrebbero influire sull'uso di Clopidogrel Actavis o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - o anticoagulanti orali, medicinali utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue,
 - o medicinali antinfiammatori non steroidei, che sono abitualmente utilizzati per trattare condizioni dolorose e/o infiammatorie dei muscoli o delle articolazioni,
 - o eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile per ridurre la coagulazione del sangue,
 - o ticlopidina, altri agenti antiplastrinici.
 - o un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina fluvoxamina), medicinali normalmente utilizzati per trattare la depressione
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali per trattare i disturbi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz, un medicinale usato per trattare l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)
- carbamazepina, 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 avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Actavis 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 Actavis con cibi e bevande

Clopidogrel Actavis può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non prendere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è incinta o sospetta di essere incinta, informi il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Clopidogrel Actavis. Se durante l'assunzione di Clopidogrel Actavis dovesse iniziare una gravidanza, consulti immediatamente il medico poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel in gravidanza.

Non deve allattare al seno mentre sta prendendo questo medicinale.

Se sta allattando o sta pianificando di allattare, parli con il suo medico prima di prendere 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 Actavis abbia effetto sulla sua capacità di guidare e usare macchinari.

Clopidogrel Actavis contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il lattosio), lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Clopidogrel Actavis contiene olio di soia. Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Clopidogrel Actavis

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

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di "fibrillazione atriale" (un battito del cuore irregolare), è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Actavis al giorno da prendere per via orale con o senza cibo, e alla stessa ora ogni giorno.

Se lei ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può prescrivere 300 mg di Clopidogrel Actavis (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Poi, la dose abituale è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Actavis al giorno, da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, ogni giorno alla stessa ora.

Deve prendere Clopidogrel Actavis per tutto il tempo che le indicherà il medico.

Se prende più Clopidogrel Actavis di quanto deve

Contatti il medico o il pronto soccorso più vicino per il rischio aumentato di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel Actavis

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Actavis, ma se lo ricorda entro 12 ore dall'ora di assunzione abituale, prenda subito la compressa e quindi prenda la compressa successiva all'orario abituale.

Se sono trascorse più di 12 ore, si limiti a prendere la dose successiva all'orario 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 di Clopidogrel Actavis facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Actavis

Non interrompa il trattamento a meno che non lo dica il medico. Consulti il medico o il farmacista prima di farlo.

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.

Consulti immediatamente il medico se dovesse manifestare:

- Febbre, segni di infezione o stanchezza estrema. Questi potrebbero essere causati da una rara riduzione di alcune cellule presenti nel sangue.
- Segni di problemi al fegato, quali ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), associato o meno a sanguinamento che si manifesta come piccoli puntini rossi sotto la pelle e/o confusione (vedere paragrafo 2).
- Rigonfiamento della bocca o disturbi della pelle, quali eruzioni e prurito, formazione di bolle sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comune riferito con Clopidogrel Actavis è il sanguinamento.

Il sanguinamento può manifestarsi come sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, formazione di lividi, ematoma (sanguinamento anomalo o formazione di lividi sotto la pelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un limitato numero di casi è stato riferito anche sanguinamento nell'occhio, nella testa, nel polmone o nelle articolazioni.

Se manifesta un sanguinamento prolungato durante il trattamento con Clopidogrel Actavis

Se si procura un taglio o una lesione, il sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito per cessare. Ciò dipende dal modo d'azione del medicinale, che impedisce la formazione di coaguli di sangue. Per tagli e lesioni minori, per esempio se ci si taglia radendosi, non vi è generalmente motivo di preoccuparsi. Se però un sanguinamento la preoccupa, si rivolga subito al medico (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati includono:

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

Diarrea, dolori addominali, indigestione o bruciori di stomaco.

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

Mal di testa, ulcera nello stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzioni cutanee, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Vertigini. Aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Ittero; grave dolore addominale associato o meno a mal di schiena; febbre, difficoltà respiratorie talvolta associate a tosse; reazioni allergiche generalizzate (per esempio, sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento); rigonfiamento della bocca; formazione di bolle sulla pelle; allergia della pelle; infiammazione della bocca (stomatite); riduzione della pressione arteriosa; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore ai muscoli, alterazioni del gusto del cibo.

Il medico potrebbe inoltre rilevare alterazioni nei risultati dell'esame del sangue o 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 AIFA, Sito web: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clopidogrel Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clopidogrel Actavis

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

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Actavis e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

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

Confezioni:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (dose unitaria), 56, 60, 84, 98 e 100 compresse.

Contenitori per compresse: 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Actavis Ltd – BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 (Malta)

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

Actavis hf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 - Hafnarfjörður (Islanda)

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str. - 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.- Appelhof 13 - Oudehaske, 8465RX – Paesi Bassi

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. - Neptunus 12 - Herenveen, 8448CN - Paesi Bassi

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjordur - Islanda

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

Grecia	Clopidogrel / Actavis
Danimarca	Clopidogrel Actavis
Austria	Clopidogrel Actavis 75 mg Filmtabletten
Germania	Clopidogrel PUREN 75 mg Filmtabletten
Spagna	Clopidogrel Aurovitas 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Clopidogrel Actavis 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets
Italia	Clopidogrel Actavis
Paesi Bassi	Clopidogrel AB 75 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Clopidogrel Actavis
Portogallo	Clopidogrel Aurovitas
Svezia	Clopidogrel Actavis
Regno Unito	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel