

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Grepid 75 mg compresse rivestite con film clopidogrel

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

1. Cos'è Grepid e a cosa serve

Grepid contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche, 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 fenomeno chiamato trombosi).

Grepid viene assunto 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).

Grepid le è stato prescritto come aiuto nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni e per ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:

- Presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi), e
- Ha avuto in precedenza un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia obliterante periferica oppure
- Ha sofferto in precedenza di un grave 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),
- Ha avuto sintomi di ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o ictus ischemico di gravità lieve. Il medico potrebbe prescrivere anche acido acetilsalicilico a partire dalle prime 24 ore,
- 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 Grepid 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 Grepid più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Grepid

Non prenda Grepid:

- Se è allergico a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera gastrica o un'emorragia 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 Grepid.

Avvertenze e precauzioni

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Grepid:

- se ha un rischio di emorragia come:
 - una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica).
 - un disturbo del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organi o articolazioni 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 7 giorni.
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi 7 giorni.
- se ha malattie del rene o del fegato.
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale di origine non traumatica.

Mentre sta prendendo Grepid:

- Deve informare il medico nel caso in cui 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 affaticamento estremo inspiegato, 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 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 4 "Possibili effetti indesiderati")
- Il medico potrebbe prescrivere le analisi del sangue

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Grepid:

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 Grepid o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - ✓ anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue,
 - ✓ un medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni,

- ✓ eparina o qualsiasi altro farmaco iniettabile per ridurre la coagulazione sanguigna,
- ✓ ticlopidina o altri agenti antiplastrinici,
- ✓ un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito utilizzati per trattare la depressione,
- ✓ rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz o altri medicinali anti-retrovirali (usati per il trattamento dell'infezione da HIV),
- carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro,
- oppioidi: mentre è in terapia con clopidogrel, deve informare il medico prima che le venga prescritto qualsiasi oppioide (usato per trattare il dolore grave),
- rosuvastatina (usata per abbassare i livelli di colesterolo).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), un attacco ischemico transitorio o un ictus ischemico di lieve gravità, è possibile che le sia stato prescritto Grepid 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.

Grepid con cibi e bevande

Grepid può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza.

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

È improbabile che Grepid influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

Grepid contiene lattosio.

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

Grepid contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Grepid

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 di Grepid al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg o 600 mg di Grepid (4 o 8 compresse da 75 mg) una volta all’inizio del trattamento.

La dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Grepid al giorno come descritto sopra.

Se ha manifestato sintomi di un ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o un ictus ischemico di gravità lieve, il medico può prescrivere 300 mg di Grepid (4 compresse di 75 mg) una volta all’inizio del trattamento. A seguire, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Grepid al giorno, come descritto sopra, in combinazione con acido acetilsalicilico per 3 settimane. In seguito il medico prescriverà Grepid da solo o acido acetilsalicilico da solo.

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

Se prende più Grepid di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto Soccorso più vicino a causa dell’aumentato rischio del sanguinamento.

Se dimentica di prendere Grepid

Se dimentica di prendere Grepid, ma si 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, salti la dose mancata e prenda la normale dose all’orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Grepid

Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Prima di interromperlo contatti il medico o il farmacista.

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 il medico immediatamente se si presentano:

- febbre, segni di infezione o grave senso di debolezza. 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 disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Grepid è il sanguinamento. Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell’intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell’occhio, intracranico, nei polmoni o nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Grepid

Nel caso in cui si tagliasse o si facesse male può essere necessario un tempo più lungo del solito perchè 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 comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):

Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

Mal di testa, ulcera gastrica, vomito, nausea, costipazione, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, rash, prurito, capogiro, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1.000):

Vertigine, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente 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 diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento); gonfiore nella bocca; bolle della pelle; allergia della pelle; dolore alla bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni o perdita del gusto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità con dolore toracico o addominale, sintomi persistenti di ipoglicemia.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esami 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.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Grepid

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 e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 Grepid

- Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come besilato).

- Gli altri ingredienti sono (vedere paragrafo 2 “Grepid contiene lattosio”):

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), mannitolo (E421), crospovidone (tipo A), acido citrico monoidrato, macrogol 6000, acido stearico, sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E 172), lattosio monoidrato, triacetina (E1518), titanio diossido (E 171)

Descrizione dell’aspetto di Grepid e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Grepid sono rosa, rotonde e biconvesse.

Vengono fornite in blister in PVC/PE/PVDC/alluminio in confezioni contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grecia

Produttore

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grecia

o

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

o

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S,
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/ Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

България

Pharmathen S.A.
Тел: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Danmark

Orifarm Generics A/S
Tlf: +45 63 95 27 00

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: + 30 210 66 04 300

Eesti

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.
Tel: + 30 210 66 04 300

Ireland

Pinewood Healthcare
Tel: + 353 52 6186000

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)8003355533

Norge

Orifarm Generics AS
Tlf: + 47 21 69 69 10

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Symphar Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 822 93 06

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România

Neola Pharma SRL
Tel: +40-(0)21-233 17 81

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 6920 3921

Suomi/Finland

Ailon Pharma Oy
Puh/Tel: +358 40 702 4992

Sverige

Orifarma Generics AB
Tel: +46 40 680 02 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Athlone Pharmaceuticals
Tel: +44 (0) 845 4375565

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il Mese AAAA

Informazioni dettagliate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali:
<http://www.ema.europa.eu/>