

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clopidogrel Aurobindo 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Clopidogrel Aurobindo contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue, che si raggruppano insieme durante la coagulazione del sangue. I medicinali antiaggreganti piastrinici riducono le possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi), poiché impediscono questo raggruppamento.

Clopidogrel Aurobindo viene assunto dagli adulti per impedire che si formino coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto con il nome di aterotrombosi, che può portare ad eventi aterotrombotici (come ictus, attacco di cuore o morte).

Clopidogrel Aurobindo le è stato prescritto per aiutare ad evitare la formazione di coaguli di sangue e ridurre così il rischio di questi gravi eventi perché:

- ha una condizione di irrigidimento delle arterie (nota anche come arteriosclerosi) e
- ha avuto in passato un attacco di cuore, un ictus o soffre di una condizione nota con il nome di arteriopatia periferica, o
- ha sofferto di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o "infarto miocardico" (attacco di cuore). Per il trattamento di questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria bloccata o ristretta per ripristinare il flusso del sangue. Il medico le deve somministrare anche acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usati per dare sollievo al dolore e abbassare la febbre nonché per impedire al sangue di coagulare).
- 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 deve essere stato detto che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Clopidogrel Aurobindo e di acido acetilsalicilico nel trattamento di questa condizione. Il medico deve averle prescritto Clopidogrel Aurobindo più acido acetilsalicilico se lei non può assumere "anticoagulanti orali" e non ha un rischio di sanguinamento maggiore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Aurobindo

Non prenda Clopidogrel Aurobindo

- se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha una condizione medica che le sta causando sanguinamento, come ad esempio una ulcera allo stomaco o sanguinamento in una zona del cervello;
- se soffre di una grave malattia del fegato.

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

Avvertenze e precauzioni

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

- se è a rischio di sanguinamento come nel caso di:
 - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera allo stomaco);
 - una malattia del sangue che la rende predisposta al sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualche tessuto, organo o articolazione del corpo);
 - una ferita grave recente;
 - un intervento chirurgico recente (compresa chirurgia dentale);
 - un intervento chirurgico (compresa chirurgia dentale) programmato nei prossimi 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 ha una malattia 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 Aurobindo:

- Deve informare il medico se ha programmato un intervento chirurgico (compresa chirurgia dentale).
- Deve informare immediatamente il medico anche nel caso in cui sviluppi una condizione medica (nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che comprende febbre e lividi 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 paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe volerci più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Questo è legato al modo in cui il medicinale agisce poiché impedisce 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 deve contattare immediatamente il medico se è preoccupato per il sanguinamento (Vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
- Il medico può prescrivere le analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Clopidogrel Aurobindo

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

Alcuni medicinali possono influire sull'uso di Clopidogrel Aurobindo o viceversa.

Deve comunicare al medico in modo preciso se sta prendendo

- Medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - anticoagulanti orali, medicinali usati per diminuire la coagulazione del sangue,
 - un medicinale antinfiammatorio non-steroido, generalmente usato per il trattamento del dolore e/o delle infiammazioni dei muscoli o delle articolazioni,
 - eparina o qualsiasi altro medicinale usato per diminuire la coagulazione del sangue,
 - ticlopidina, un altro agente antiplastrinico,
 - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (inclusi fluoxetina o fluvoxamina, ma non solo), medicinali utilizzati di solito per il trattamento della 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 da 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 avuto un grave dolore toracico (angina instabile o attacco di cuore), è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Aurobindo in combinazione 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 dovrebbe generalmente causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Assunzione di Clopidogrel Aurobindo con cibi e bevande

Clopidogrel Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È preferibile non usare questo medicinale durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel Aurobindo. Se si accorge di essere incinta mentre sta prendendo Clopidogrel Aurobindo, chiedi immediatamente consiglio al medico, poiché l'uso di clopidogrel non è raccomandato in gravidanza.

Non deve allattare mentre prende questo medicinale.

Se sta allattando o intende allattare al seno parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Clopidogrel Aurobindo influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel Aurobindo contiene lattosio

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

Clopidogrel Aurobindo contiene olio di ricino idrogenato

Questo può causare disturbi gastrici o diarrea.

3. Come prendere Clopidogrel Aurobindo

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, compresi i pazienti con una condizione chiamata "fibrillazione atriale" (un irregolare battito cardiaco), è di una compressa da 75 mg di Clopidogrel Aurobindo al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti ogni giorno alla stessa ora.

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco di cuore), il medico può darle 300 mg di clopidogrel (1 compressa da 300 mg o 4 compresse da 75 mg) per una volta all'inizio del trattamento.

Successivamente, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Aurobindo al giorno, da assumere come descritto sopra.

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

Se prende più Clopidogrel Aurobindo di quanto deve

Contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel Aurobindo

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Aurobindo, ma se ne ricorda entro 12 ore dalla solita ora di assunzione, prenda immediatamente la compressa e poi prenda quella successiva all'ora abituale.

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

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Aurobindo

Non interrompa il trattamento a meno che il medico non le dica di farlo. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 si verificano:

- 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 paragrafo "2. Avvertenze e precauzioni").
- 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 riportato con l'uso del clopidogrel è il sanguinamento.

Il sanguinamento si può presentare sotto forma di sanguinamento dello stomaco o dell'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 riportati sanguinamento negli occhi, all'interno della testa, del polmone o delle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel Aurobindo

Se si taglia o si ferisce, potrebbe volerci più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Ciò dipende dal 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 rasatura, questo generalmente non desta preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo "2. Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati includono:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
mal di testa, ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzioni cutanee, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e torpore.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
vertigini, ingrossamento del seno negli uomini

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
ittero, grave dolore addominale con o senza mal di schiena, febbre, difficoltà a respirare, talvolta associata a tosse, reazioni allergiche generalizzate (per esempio, sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale che culmina con lo svenimento), gonfiore della bocca, bolle sulla pelle, allergia della pelle, dolore

alla bocca (stomatite), diminuzione della pressione sanguigna, confusione, allucinazioni, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, alterazioni del gusto.

Inoltre, il medico può identificare alterazioni nei risultati 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Aurobindo

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Confezione in flacone: usare entro 6 mesi dopo la prima apertura del flacone.

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

Cosa contiene Clopidogrel Aurobindo

- Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel bisolfato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (grado 113), mannitolo, idrossipropil cellulosa basso sostituita, crospovidone (tipo A), macrogol 6000, olio di ricino idrogenato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2. "Clopidogrel Aurobindo contiene lattosio"), ipromellosa (15cp), titanio diossido (E171), triacetina, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, dai bordi smussati, con inciso "E" su un lato e "34" sull'altro lato.

Clopidogrel Aurobindo 75 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in PVC/Aclar/Alluminio contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 e 500 compresse rivestite con film e in confezioni in flaconi in HDPE contenenti 30, 100 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Danimarca:	Clopidogrel “Aurobindo”
Francia:	CLOPIDOGREL ARROW 75 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg Filmtabletten
Italia:	Clopidogrel Aurobindo
Malta:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg filmomhulde tabletten
Norvegia:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg tabletter, filmdrasjerte
Portogallo:	Clopidogrel Aurobindo
Romania:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg comprimate filmate
Spagna:	CLOPIDOGREL AUROBINDO 75 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia:	Clopidogrel Aurobindo
Regno Unito:	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel