

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clopimed 75 mg compresse

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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Clopimed e a che cosa serve
2. Prima di prendere Clopimed
3. Come prendere Clopimed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopimed
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' CLOPIMED E A CHE COSA SERVE

Clopimed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue molto piccoli, 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).

Clopimed viene assunto 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).

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

- lei presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi), e
- lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia obliterante periferica, oppure
- 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 effettivo del sangue. Il medico dovrebbe 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 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 la crescita di quelli già esistenti. Le sarà stato detto che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Clopimed 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 dovrebbe averle prescritto Clopimed più acido acetilsalicilico.

2. PRIMA DI PRENDERE CLOPIMED

Non prenda Clopimed

- se è allergico (ipersensibile) al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Clopimed;

- se al momento si trova in una condizione clinica che sta causando sanguinamento, come ad esempio
- un'ulcera gastrica o una 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 prendere Clopimed.

Faccia particolare attenzione con Clopimed

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

- se ha un rischio di emorragia come:
 - una condizione clinica 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, organo o articolazione 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

Mentre sta prendendo Clopimed:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti)
- Deve anche 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 possono apparire 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, deve contattare subito il medico (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI")
- Il medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue

Clopimed non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Assunzione di Clopimed con altri medicinali

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopimed o viceversa.

In particolare, deve informare il medico se sta prendendo:

- 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 usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per trattare i problemi di stomaco,
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina o cloramfenicolo, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche e fungine,
- fluoxetina, fluvoxamina o moclobemide, medicinali usati per trattare la depressione,
- carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per trattare alcune forme di epilessia,
- ticlopidina, un altro agente antiplastrinico.

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Clopimed in associazione ad acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali 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.

Assunzione di Clopimed con cibi e bevande

Clopimed può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere Clopimed deve informare il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopimed, contatti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopimed durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre assume questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Clopimed influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE CLOPIMED

Prenda sempre Clopimed seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista.

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

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

Se prende più Clopimed di quanto deve

Contatti il medico o il Pronto soccorso del più vicino ospedale per il rischio di un aumento del sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopimed

Se dimentica di prendere una dose di Clopimed, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assumi una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario usuale.

Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la prossima dose singola all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle dosi singole.

Per le confezioni da 7, 14, 28 e 84 compresse, si può controllare il giorno nel quale è stata presa l'ultima compressa di Clopimed facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Clopimed:

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 Clopimed, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Contatti il medico immediatamente se si presentano:

- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. 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 “Faccia particolare attenzione con Clopimed”)
 - gonfiore nella bocca o patologie della pelle quali eruzioni cutanee e prurito, bolle della pelle.
- Questi
- possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Clopimed (si manifesta in 1-10 pazienti su 100) 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, nel cranio, nei polmoni e nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopimed

Nel caso in cui si tagliasse o si facesse male 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 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 “Faccia particolare attenzione con Clopimed”).

Altri effetti indesiderati segnalati con Clopimed sono:

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in 1-10 pazienti su 100): diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000): mal di testa, ulcera gastrica, vomito, nausea, costipazione, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetto indesiderato raro (si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000): vertigine.

Effetti indesiderati molto rari (si manifestano in meno di 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; gonfiore nella bocca; bolle della 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 identificare alterazioni nei risultati degli esami del sangue e 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 Clopimed

Tenere Clopimed fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

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

Non usi Clopimed se nota qualsiasi segno visibile 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 Clopimed

Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg del clopidogrel (come besilato).

Gli eccipienti sono il mannitolo (E421), la cellulosa microcristallina, la silice colloidale anidra e l'acido stearico (E 570).

Descrizione dell'aspetto di Clopimed e contenuto della confezione

Le compresse Clopimed da 75 mg sono biconvesse, rotonde, di colore bianco o bianco-grigio, con superficie liscia. Esse sono disponibili in scatole di cartone contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 e 100 compresse confezionate in blister PVC/PVDC/Alu o in blister Alu/Alu.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

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

Germania	Clopimed 75 mg Tabletten
Francia	Clopimed 75 mg comprimés
Italia	Clopimed 75 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Gennaio 2012