

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Clopidogrel ratiopharm GmbH e a cosa serve

Clopidogrel ratiopharm GmbH contiene il principio attivo clopidogrel, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine (i cosiddetti trombociti) sono elementi 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).

Clopidogrel ratiopharm GmbH viene assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni (trombi) nei vasi sanguigni (arterie) induriti, processo conosciuto come aterosclerosi, che può causare eventi di origine aterosclerotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 (disturbo del flusso del sangue nelle braccia o nelle gambe, causato da occlusione vascolare) 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 del sangue. Il medico potrebbe 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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel ratiopharm GmbH

Non prenda Clopidogrel ratiopharm GmbH

- Se è allergico a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel ratiopharm GmbH:

- 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, 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.
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel ratiopharm GmbH:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei 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 inspiegabile, 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
 - ticlopidina, 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,
- 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, un 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH con cibi e bevande

Clopidogrel ratiopharm GmbH può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, o se sospetta una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel ratiopharm GmbH. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel ratiopharm GmbH, consulta immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre assume questo medicinale.

Se sta allattando o intende allattare, consulta il medico prima di assumere 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 ratiopharm GmbH influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Clopidogrel ratiopharm GmbH contiene olio di ricino idrogenato

Questo può causare disturbi di stomaco o diarrea.

3. Come prendere Clopidogrel ratiopharm GmbH

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento.

Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Clopidogrel ratiopharm GmbH al giorno, da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Clopidogrel ratiopharm GmbH deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH

Se dimentica di prendere una dose, 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 normale dose all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel ratiopharm GmbH

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 il clopidogrel 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 e nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel ratiopharm GmbH.

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 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

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

Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 paziente su 1.000):

Vertigine, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 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.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esami del sangue e 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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Clopidogrel ratiopharm GmbH

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nel blister originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Clopidogrel ratiopharm GmbH se nota qualsiasi segno visibile di danno del blister o delle compresse rivestite con film.

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 ratiopharm GmbH

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

Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 "Clopidogrel ratiopharm GmbH contiene olio di ricino idrogenato"):

Nucleo della compressa:

macrogol 6000

cellulosa, microcristallina (E460)

crospovidone tipo A
olio di ricino, idrogenato

Pellicola di rivestimento:

macrogol 6000
etilcellulosa (E462)
titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel ratiopharm GmbH e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg sono bianche o bianco-grigie, mazzette, rotonde e biconvesse. Vengono fornite in scatole di cartone contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 e 100 compresse in blister in alluminio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16
61700 Brno
Repubblica Ceca

Produttori

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tel/Tél: +32 3 820 73 73	Lietuva UAB "Sicor Biotech" Tel: +370 5 266 02 03
България Тева Фармасиотикълс България ЕООД Тел: +359 2 489 95 82	Luxembourg/Luxemburg ratiopharm GmbH Allemagne/Deutschland Tél/Tel: +49 731 402 02
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251 007 111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 1 288 64 00
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44 98 55 11	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +353 51 321740
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 731 402 02	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 800 0228 400
Eesti Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66 77 55 90

Tel: +372 661 0801	
Ελλάδα Teva Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 72 79 099	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1 97 007 0
España ratiopharm España, S.A. Tél: +34 91 567 29 70	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 345 93 00
France Teva Santé Tél: +33 1 55 91 78 00	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 476 75 50
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o Tel: +385 1 37 20 000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L Tel: +4021 230 65 24
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +353 51 321 740	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 1 58 90 390
Ísland ratiopharm Oy Finnland Sími: +358 20 180 5900	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 57 26 79 11
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 02 89 17 98 1	Suomi/Finland ratiopharm Oy Puh/Tel: +358 20 180 5900
Κύπρος Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα Τηλ: +30 210 72 79 099	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42 12 11 00
Latvija UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā Tel: +371 67 323 666	United Kingdom Teva UK Limited Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>