

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

Clopidogrel ratiopharm 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).

Clopidogrel ratiopharm 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).

Le è stato prescritto Clopidogrel ratiopharm 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 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).
- 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 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 ratiopharm 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 ratiopharm più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel ratiopharm

Non prenda Clopidogrel ratiopharm

- Se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di un altro disturbo che sta causando sanguinamento, ad esempio un'ulcera gastrica o una emorragia in una zona del cervello
- Se soffre di una grave malattia al 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.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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.
- Ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi sette giorni.
- Ha malattie del fegato o del rene.
- Ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel ratiopharm:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei debba essere sottoposto ad un 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 Clopidogrel ratiopharm

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 Clopidogrel ratiopharm o viceversa.

Deve informare in modo preciso 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 del sangue,
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per problemi di stomaco,

- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina o cloramfenicolo, medicinali per trattare le infezioni batteriche e fungine,
- carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali per trattare alcune forme di epilessia,
- ticlopidina, altri agenti antiplastrinici,
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali normalmente utilizzati per trattare la depressione,
- moclobemide, medicinale usato per trattare la depressione.

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

Gravidanza e allattamento

È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere Clopidogrel ratiopharm informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel ratiopharm, consulti 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, 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 Clopidogrel ratiopharm alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel ratiopharm contiene lattosio

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

3. Come prendere Clopidogrel ratiopharm

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti 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 (1 compressa da 300 mg o 4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Clopidogrel ratiopharm al giorno, da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Clopidogrel ratiopharm deve essere preso per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico.

Si prega di notare che le istruzioni su come rimuovere la compressa dal blister sono riportate sul cartone esterno dei blister con pellicola da sollevare.

Se prende più Clopidogrel ratiopharm 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

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel ratiopharm e se ne accorge entro 12 ore dall'orario usuale, prenda subito la compressa e poi prenda la successiva compressa all'ora abituale.

Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la normale dose all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Per la confezione da 28x1 compresse, è possibile controllare il giorno in cui ha preso l'ultima compressa di Clopidogrel ratiopharm facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel ratiopharm

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 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 Clopidogrel ratiopharm è il sanguinamento. Il sanguinamento può comparire come sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, contusione, ematoma (sanguinamento anomalo o ecchimosi sottopelle), sangue da naso, o 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 Clopidogrel ratiopharm

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 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 1000):

Vertigine.

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 del gusto del cibo.

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

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 esterno, sul flacone o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Clopidogrel ratiopharm

- Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogensolfato).
- Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 "Clopidogrel ratiopharm contiene lattosio"):
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), crospovidone (Tipo A), olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato.
 - Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel ratiopharm e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film sono compresse da rosa chiaro a rosa, rivestite con film, a forma di capsula. Su un lato della compressa è inciso il numero "93". Sull'altro lato della compressa è inciso il numero "7314".
- Clopidogrel ratiopharm è disponibile in blister perforati di alluminio/alluminio, a dose singola o flaconi HDPE con chiusura in polipropilene o con chiusura in polipropilene a prova di bambino e essicante in gel di silice.
Confezioni:
 - Blister perforati di alluminio/alluminio con pellicola da sollevare, a dose singola o senza pellicola da sollevare, contenenti 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 o 100x1 compresse
 - Confezione calendario con blister senza pellicola da sollevare contenenti 28x1 compresse
 - Flaconi contenenti 30 o 100 compresse.

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:

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Paesi Bassi

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Regno Unito

TEVA Santé SA
Rue Bellocier,
89100 Sens
Francia

Per qualsiasi informazione relativa a 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 Фармасютикълс 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

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.
Tél: +(34) 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +(358) 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +(47) 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel
Tel: +43 1 9707 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +(351) 214 76 7550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 1805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>