

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clopidogrel Taw Pharma 75 mg compresse rivestite con film clopidogrel

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

1. Cos'è Clopidogrel Taw Pharma e a che cosa serve

Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma 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).

Clopidogrel Taw Pharma 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, o
- 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 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 Clopidogrel Taw Pharma e di acido acetilsalicilico nel trattamento di questa condizione. Se non può assumere “anticoagulanti orali” e non ha un rischio di sanguinamento maggiore, il medico potrebbe averle prescritto Clopidogrel Taw Pharma più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Taw Pharma

Non prenda Clopidogrel Taw Pharma:

- 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 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 usare Clopidogrel Taw Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Clopidogrel Taw Pharma in presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto:

- 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 sette giorni
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi sette giorni
- se ha malattie del rene o del fegato
- se ha avuto un'allergia o reazione a qualsiasi farmaco usato per trattare la malattia.
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale di origine non traumatica.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Taw Pharma:

- 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, rasarsi, 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 farmaco ai bambini perché non funziona.

Altri medicinali e Clopidogrel Taw Pharma

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 Taw Pharma o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
 - o 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 (incluso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali usati solitamente per il trattamento della 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 per il trattamento della depressione
- repaglinide, un medicinale per trattare il diabete
- paclitaxel, un medicinale 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).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), un attacco ischemico transitorio o un ictus di lieve gravità, è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Taw Pharma in associazione ad acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti farmaci usati per alleviare il dolore e per ridurre la febbre. Un occasionale uso 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 Taw Pharma con cibi e bevande

Clopidogrel Taw Pharma 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 Clopidogrel Taw Pharma informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Taw Pharma, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Clopidogrel Taw Pharma contiene olio di ricino idrogenato

Questo può causare disturbi di stomaco o diarrea.

3. Come prendere Clopidogrel Taw Pharma

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose consigliata, anche per i pazienti con una condizione chiamata 'fibrillazione atriale' (un battito cardiaco irregolare), è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Taw Pharma al giorno da prendere per via orale con o senza cibo e alla stessa ora ogni giorno.

Se si verifica grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può somministrarle 300 mg di Clopidogrel Taw Pharma (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Quindi, la dose raccomandata è di una compressa da 75 mg di Clopidogrel Taw Pharma 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 di gravità lieve, il medico può prescrivere 300 mg di Clopidogrel Taw Pharma (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. A seguire, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Taw Pharma al giorno, come descritto sopra, in combinazione con acido acetilsalicilico per 3 settimane. In seguito, il medico prescriverà Clopidogrel Taw Pharma da solo o acido acetilsalicilico da solo.

Clopidogrel Taw Pharma deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma:

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Taw Pharma, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assumi una compressa subito e quindi prendi 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 delle dosi singole.

Per le confezioni da 7, 14, 28, 56, 84 compresse (blister calendario), può controllare l'ultimo giorno in cui ha preso una compressa di Clopidogrel Taw Pharma facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Taw Pharma:

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 suo 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 Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma

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 includono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona 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 persona su 1.000):
Vertigini, ingrossamento delle mammelle negli uomini.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona 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, generale sensazione di calore con improvviso malessere generale fino a svenire); 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 del cibo.

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 avere 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLOPIDOGREL TAW PHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sul blister dopo la parola "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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 Taw Pharma

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

Gli altri componenti sono: - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone (tipo A), macrogol 6000, olio di ricino idrogenato (vedere paragrafo 2 “Clopidogrel Taw Pharma contiene olio di ricino idrogenato”)

- Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), talco e macrogol 3000.

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Taw Pharma e contenuto della confezione

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

Vengono fornite in confezioni contenenti blister con 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 e 100 compresse rivestite con film.

Sono disponibili confezioni da 7, 14, 28, 56, 84 compresse rivestite con film in blisters calendario.

Sono disponibili confezioni da 30x1 e 50x1 compresse rivestite con film in blisters monodose perforati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Francia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Ceská republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan B.V

Tel: + 31 (0) 20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EIE

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Τηλ: +30 210 993 6410

Tel: +43 1 416 24 18

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o
Tel: +48 22 546 64 00

France

Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Slovenská republika

Mylan s.r.o
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Irlanda del Nord)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

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