

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### 1. Cos'è Clopidogrel Teva e a cosa serve

Clopidogrel Teva 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 Teva 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 Teva 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, oppure
- 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 Teva 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 Teva più acido acetilsalicilico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Teva

### Non prenda Clopidogrel Teva

- Se è allergico al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di un altro disturbo che sta causando sanguinamento, ad esempio un'ulcera gastrica o un'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 Teva

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clopidogrel Teva:

- 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 sette giorni.
- se ha malattie del fegato o del rene.
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia.
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale di origine non traumatica.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Teva

- 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 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 Teva

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 Teva 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 del sangue,
- 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,
- rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali 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 usato per trattare la depressione,
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- paclitaxel, un medicinale usato 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 Teva 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.

#### **Clopidogrel Teva con cibi e bevande**

Clopidogrel Teva 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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Teva, 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 Teva alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **Clopidogrel Teva contiene lattosio**

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

#### **Clopidogrel Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Clopidogrel Teva**

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

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di “fibrillazione atriale” (un battito cardiaco irregolare), è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Teva al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti, e alla stessa ora ogni giorno.

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg di Clopidogrel Teva (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 Teva 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 Teva (4 compresse da 75 mg) una volta all’inizio del trattamento. A seguire, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Teva al giorno, come descritto sopra, in combinazione con acido acetilsalicilico per 3 settimane. In seguito il medico prescriverà Clopidogrel Teva da solo o acido acetilsalicilico da solo.

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

#### **Se prende più Clopidogrel Teva 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 Teva**

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Teva 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 Teva facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

#### **Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Teva**

**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 Teva 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 Teva**

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 1.000):

Vertigine, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

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 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 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Clopidogrel Teva**

Conservi 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 Teva**

- Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato).
- Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 “Clopidogrel Teva contiene lattosio” e “Clopidogrel Teva contiene sodio”):
  - 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 Teva 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 Teva è disponibile in:
  - Blister perforati di alluminio/ alluminio con pellicola da sollevare, contenenti 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 o 100x1 compresse.
  - Blister perforati di alluminio/ alluminio contenenti 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 o 100x1 compresse.
  - Flaconi HDPE con chiusura in polipropilene o con chiusura in polipropilene a prova di bambino e essicante in gel di silice, contenenti 30 o 100 compresse.
  - Confezione calendario con blister perforati in alluminio/alluminio contenenti 28x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Si prega di notare che le istruzioni su come rimuovere le compresse dalla striscia del blister sono riportate sul cartone esterno dei blister con pellicola da sollevare.

### **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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgaria

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  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

TEVA GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140208

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}.**

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