

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

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

#### **1. Che cos'è CLOPINOVO e a che cosa serve**

CLOPINOVO contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole presenti nel sangue, più piccole dei globuli rossi o dei globuli bianchi, che si compattano insieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo questa compattazione, i farmaci antiaggreganti piastrinici riducono la possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi).

CLOPINOVO 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).

CLOPINOVO le è stato prescritto per aiutarla a prevenire la formazione di coaguli di sangue e ridurre il rischio della comparsa di questi eventi gravi perché:

- è affetto da una malattia che causa l'indurimento delle arterie (nota anche come aterosclerosi), e
  - ha già avuto un attacco cardiaco, un ictus o ha una malattia 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 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).
- 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 CLOPINOVO 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 CLOPINOVO più acido acetilsalicilico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPINOVO**

### **Non prenda CLOPINOVO:**

- se è allergico (ipersensibile) al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una condizione medica che le sta attualmente causando sanguinamento, come ulcera allo stomaco o sanguinamento nel cervello
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, o se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico prima di prendere CLOPINOVO.

### **Avvertenze e precauzioni**

Se una qualsiasi delle situazioni menzionate sotto la riguarda, deve informare il medico prima di prendere CLOPINOVO:

- se è a rischio di sanguinamenti come
  - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamenti interni (come ulcera allo stomaco)
  - un disturbo del sangue che la rende predisposta al sanguinamento interno (sanguinamento in qualsiasi tessuto, organo o articolazione dell’organismo)
  - una lesione grave recente
  - un intervento chirurgico recente (anche dentale)
  - un intervento chirurgico (anche dentale) programmato nei prossimi sette giorni
- se ha avuto un coagulo in un’arteria del cervello (ictus ischemico) presentatosi entro gli ultimi sette 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 CLOPINOVO:

- Deve informare il medico se ha programmato un intervento chirurgico (anche dentale).
- Deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre e lividi sottocute che potrebbero avere l’aspetto di puntini rossi, con o senza estrema stanchezza inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se si taglia o si ferisce, il sanguinamento potrebbe impiegare più tempo ad arrestarsi. Ciò dipende dal modo in cui agisce il medicinale, perché previene la formazione di coaguli di sangue. Per piccoli tagli o lesioni, per es. tagli, tagli durante la rasatura, solitamente questo non è motivo di preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

- Il medico potrebbe prescrivere le analisi del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

### **Altri medicinali e CLOPINOVO**

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

Alcuni medicinali potrebbero influire sull'uso di CLOPINOVO o viceversa.

Deve informare soprattutto il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento quali:
  - 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, altro farmaco antiaggregante
  - o un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (inclusi ma non limitati a fluoxetina o fluvoxamina), farmaci normalmente usati per trattare la depressione
- omeprazolo, esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo, voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz, un medicinale usato per trattare l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)
- carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia,
- 
- moclobemide, medicinale usato per trattare la depressione,
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro.

Se ha sofferto di gravi dolori toracici (angina instabile o attacco di cuore), le può venire prescritto CLOPINOVO in combinazione con l'acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali, usata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre. Un uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1.000 mg in un arco di tempo di 24 ore) generalmente non dovrebbe causare problemi, ma l'uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il suo medico.

### **CLOPINOVO con cibi e bevande**

CLOPINOVO può essere preso indipendentemente dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

È preferibile non prendere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è in stato di gravidanza o sospetta una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopinovo. Se inizia la gravidanza mentre sta prendendo CLOPINOVO, consulti immediatamente il medico, perché si raccomanda di non prendere il clopidogrel durante la gravidanza.

Non deve allattare al seno mentre assume questo medicinale.

Se sta allattando al seno o intende allattare, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che CLOPINOVO alteri la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **CLOPINOVO contiene lattosio**

Se le è stato comunicato dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il medico.

### **3. Come prendere CLOPINOVO**

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

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di "fibrillazione atriale" (un battito del cuore irregolare), è una compressa di 75 mg di CLOPINOVO al giorno da prendere per via orale con o senza cibo, e alla stessa ora ogni giorno.

Se lei ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg di CLOPINOVO (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di CLOPINOVO al giorno come sopra descritto.

Deve prendere CLOPINOVO per tutto il tempo in cui il medico continuerà a prescriverglielo.

### **Se prende più CLOPINOVO 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 CLOPINOVO**

Se dimentica di prendere una dose di Clopinovo, ma se ne ricorda entro 12 ore dall'orario abituale di assunzione, prenda immediatamente la compressa e quindi prenda la compressa successiva all'orario abituale.

Se dimentica di prendere il farmaco per più di 12 ore, semplicemente prenda la dose singola successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con CLOPINOVO:**

**Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico.**

Prima di interrompere il trattamento 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 immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

- febbre, segni di infezione o stanchezza estrema. Questi sintomi potrebbero essere causati da una rara riduzione di alcune cellule del sangue.
- segni di problemi al fegato come ingiallimento della cute e/o degli occhi (ittero), associati o meno a sanguinamento che compare sotto la pelle come puntini rossi, e/o confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- gonfiore della bocca o malattie della pelle come eruzione cutanea e prurito, vescicole della cute. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

**Il più comune effetto indesiderato segnalato con CLOPINOVO è il sanguinamento.**

Il sanguinamento può comparire come sanguinamento allo stomaco o intestino, lividi, ematoma (sanguinamento insolito o lividi sottocute), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un piccolo numero di casi è stato inoltre riferito sanguinamento degli occhi, all'interno della testa, ai polmoni o alle articolazioni.

**Se ha dei sanguinamenti prolungati durante l'uso di Clopinovo**

Se si taglia o si ferisce, il sanguinamento potrebbe impiegare più tempo ad arrestarsi. Ciò dipende dal modo in cui agisce il medicinale, perché previene la formazione di coaguli di sangue. Per piccoli tagli o lesioni, per es. tagli, tagli durante la rasatura, solitamente questo non è motivo di preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

*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, eruzione cutanea, prurito, capogiro, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):* 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 generalizzata 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.

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 potrebbe rilevare delle alterazioni nei risultati degli esami di laboratorio (sangue o 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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CLOPINOVO**

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

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

In blister PVC/PE/PVDC/alluminio, conservare a temperatura inferiore a 25°C. In Blister in PA/ALL/PVC/alluminio, il 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 CLOPINOVO**

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

Gli altri componenti sono:

*Nucleo:* cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), mannitolo (E421), crospovidone (Tipo A), acido citrico monoidrato, macrogol 6000, acido stearico (tipo 50), talco

*Rivestimento:* ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), lattosio monoidrato, triacetina (E1518), titanio diossido (E171)

### **Descrizione dell'aspetto di CLOPINOVO e contenuto della confezione**

CLOPINOVO compresse rivestite con film sono di colore rosa, rotonde e biconvesse. Vengono fornite in blister in PVC/PE/PVDC-Alu o in PA/ALL/PVC-Alu in astucci da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 100 o 112 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Errekappa Euroterapici S.p.A.  
Via Ciro Menotti 1/A  
20129 Milano

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki

Grecia

oppure

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture Block n. 5  
Rodopi 69300  
Grecia

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

Germania Clopidogrel Heumann 75mg Filmtabletten  
Paesi Bassi Clopidogrel Mylan 75 mg, filmomhulde tabletten  
Italia CLOPINOVO 75 mg compresse rivestite con film  
Polonia Clopidogrel Bluefish, 75 mg, tabletki powlekane

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**