

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CLOPIDOGREL ALTER 75 mg compresse rivestite con film

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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È CLOPIDOGREL ALTER E A COSA SERVE

CLOPIDOGREL ALTER 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 ALTER 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 ALTER 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, 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 CLOPIDOGREL ALTER 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 ALTER più acido acetilsalicilico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL ALTER

Non prenda CLOPIDOGREL ALTER:

- se è allergico (ipersensibile) al 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 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 ALTER.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 di sangue 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 ALTER:

- 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 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

CLOPIDOGREL ALTER non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e CLOPIDOGREL ALTER

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di CLOPIDOGREL ALTER o viceversa.

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento, ad esempio
 - 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 agente antiaggregante,
 - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compresi ma non limitati a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali usati di norma per trattare la depressione,
 - rifampicina (usata per le infezioni severe)
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco, fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine, efavirenz, o altri medicinali antiretrovirali (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia,
- repaglinide, un farmaco usato per il trattamento del diabete,
- paclitaxel, un farmaco usato per il trattamento del cancro,
- oppioidi: mentre si è in trattamento con clopidogrel, Lei deve informare il medico prima di assumere qualsiasi oppioide (usati per il trattamento del dolore severo).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto CLOPIDOGREL ALTER in associazione con 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 ALTER con cibi e bevande

CLOPIDOGREL ALTER può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume CLOPIDOGREL ALTER, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere il CLOPIDOGREL ALTER 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 questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che CLOPIDOGREL ALTER influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

CLOPIDOGREL ALTER contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL ALTER

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 raccomandata, inclusi i pazienti con una condizione chiamata "fibrillazione atriale" (un battito cardiaco irregolare), è una compressa da 75 mg di CLOPIDOGREL ALTER al giorno da prendere per via orale durante o lontano dai pasti 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 CLOPIDOGREL ALTER (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di CLOPIDOGREL ALTER al giorno come descritto sopra. CLOPIDOGREL ALTER deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più CLOPIDOGREL ALTER 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 ALTER

Se dimentica di prendere una dose di CLOPIDOGREL ALTER, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assuma 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 ALTER

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 malattie della pelle quali eruzione cutanea, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con CLOPIDOGREL ALTER 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 ALTER

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, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1.000): vertigine, ingrossamento del seno negli uomini.

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.

Effetti collaterali 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 abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esami del sangue e delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLOPIDOGREL ALTER

Tenere 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Faccia riferimento alle condizioni di conservazione indicate sul confezionamento esterno.
Se CLOPIDOGREL ALTER viene fornito in blister in PVC/PE/PVDC/alluminio, conservare a temperatura inferiore 25°C.
Se CLOPIDOGREL ALTER viene fornito in blister di alluminio/alluminio, 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 ALTER

Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, idrossipropilcellulosa, crospovidone (tipo A), acido citrico monoidrato, macrogol 6000, acido stearico, talco.

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, ferro ossido rosso (E172), triacetina (E1518), titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di CLOPIDOGREL ALTER e contenuto della confezione

CLOPIDOGREL ALTER compresse rivestite con film sono di color rosa, rotonde, biconvesse. Sono disponibili in blister di PVC/PE/PVDC/alluminio o blister di PA/ALL/PVC – foglio di alluminio (alluminio/alluminio) confezionati in scatole di cartone contenenti 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7

20144 Milano

Produttori

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini, Attiki

15351 Grecia

Pharmathen International S.A.

Industrial Park, Sapes,

Rodopi Prefecture,

Block No5 Rodopi

69300

Grecia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Clopimar
Irlanda	Clopidogrel Bluefish 75mg film-coated tablets
Grecia	Clopidogrel Genepharm
Portogallo	Clopidogrel Bluepharma
Italia	Clopidogrel Alter
Spagna	Clopidogrel Alter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Febbraio 2022