

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/75 mg compresse rivestite con film
Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/100 mg compresse rivestite con film
clopidogrel/acido acetilsalicilico**

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

1. Cos'è Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan e a cosa serve

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene clopidogrel ed acido acetilsalicilico (ASA), ed 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 in alcuni tipi di vasi sanguigni (chiamati arterie), gli antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato aterotrombosi).

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan va assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni nelle arterie indurite che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan le è stato prescritto al posto di due medicinali separati, clopidogrel e ASA, come ausilio nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni perché lei ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o attacco cardiaco (infarto miocardico). Per curare questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan**Non prenda Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan**

- Se è allergico a clopidogrel, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni.
- Se soffre di una condizione medica che comprende la combinazione di asma, secrezione nasale (naso gocciolante) e polipi nasali (un tipo di escrescenza nel naso).
- 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 soffre di una grave malattia dei reni.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan:

- se ha un rischio di sanguinamento 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 7 giorni,
- se ha malattie del rene o del fegato,
- se ha sofferto in precedenza di asma o ha avuto delle reazioni allergiche compreso una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia,
- se ha la gotta,
- se beve alcool, a causa di un maggiore rischio di sanguinamento o lesione gastrointestinali,
- se ha una condizione nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), a causa del rischio di una particolare forma di anemia (basso numero di globuli rossi).

Mentre sta prendendo Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan:

- Deve informare il medico
 - nel caso in cui debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti),
 - se soffre di dolori di stomaco o addominali o di un'emorragia nello stomaco o nell'intestino (feci rosse o nere).
- Deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT che include febbre ed ecchimosi 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).
- 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

L'uso di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni. Esiste una possibile associazione tra acido acetilsalicilico (ASA) e Sindrome di Reye quando medicinali che contengono ASA vengono presi da bambini o adolescenti con un'infezione virale. La Sindrome di Reye è una malattia molto rara che può essere fatale.

Altri medicinali e Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

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 e Acido Acetilsalicilico Mylan o viceversa.

Deve informare in modo particolare il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:

- anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna,
- ASA o un altro medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni,
- eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
- ticlopidina, altri antiaggreganti piastrinici,
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (incluso, ma non solo, fluoxetina o fluvoxamina), medicinali normalmente utilizzati per trattare la depressione,
- rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- metotressato, un medicinale usato per trattare una malattia grave delle articolazioni (artrite reumatoide) o una malattia della pelle (psoriasi),
- acetazolamide, un medicinale usato per trattare il glaucoma (aumento della pressione oculare) o l'epilessia o per aumentare il flusso di urina,
- probenecid, benzbromarone o sulfonpirazone, medicinali usati per trattare la gotta,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali utilizzati per combattere infezioni fungine,
- efavirenz o tenofovir, o altri medicinali anti-retrovirali (utilizzati per le infezioni da HIV),
- acido valproico, valproato o carbamazepina, medicinali usati per trattare alcune forme di epilessia,
- il vaccino contro la varicella, un medicinale usato per prevenire la varicella o l'herpes zoster, entro 6 settimane dall'assunzione di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan, o se ha in corso un'infezione causata da varicella o herpes zoster (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti"),
- moclobemide, medicinale usato per trattare la depressione,
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro,
- nicorandil, medicinale usato per trattare il dolore toracico cardiaco.
- oppioidi: mentre è in trattamento con clopidogrel, informi il medico prima che Le prescriba qualsiasi oppioide (usato per trattare il dolore grave),
- rosuvastatina (usata per abbassare i livelli di colesterolo).

Durante l'assunzione di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan deve interrompere ogni altro trattamento a base di clopidogrel.

Un uso occasionale di ASA (non superiore a 1.000 mg in 24 ore) in genere non dovrebbe causare problemi, ma un uso prolungato di ASA in altre circostanze deve essere discusso con il medico o con il farmacista.

Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

Gravidanza e allattamento

Non usare Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan durante il terzo trimestre di gravidanza. È preferibile non usare questo medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre usa questo medicinale.

Se sta allattando, o pensa di allattare, consulti il medico prima di prendere 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 e Acido Acetilsalicilico Mylan influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene lattosio

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

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene sodio

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

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/100 mg compresse rivestite con film contiene rosso allura AC

Rosso allura AC può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

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 è una compressa di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan al giorno, da prendere per via orale con un bicchiere d'acqua durante o lontano dai pasti.

Deve prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

In base alle sue condizioni, il medico stabilirà la durata del trattamento con Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan. Se ha avuto un attacco cardiaco, il medicinale deve esserle prescritto per almeno 4 settimane. In ogni caso, Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan di quanto deve

Contatti il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un aumento del rischio di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan, 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 dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a chiederglielo. Prima di interrompere o riprendere il trattamento contatti il medico.

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 forte stanchezza. 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 si manifesta 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. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan è il sanguinamento. Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamenti insoliti o ecchimosi sotto la pelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, intracranico (specialmente negli anziani), nei polmoni e nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

Se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito affinché 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 ad esempio tagliarsi da soli quando si fa la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se lei 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 e 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, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000):

Ittero (ingiallimento della pelle e/o degli occhi); bruciore allo stomaco e/o all'esofago (gola), 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; bruciore della bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto o perdita del gusto, infiammazione dei piccoli vasi arteriosi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Ulcera perforata, ronzio nelle orecchie, perdita dell'udito, reazioni allergiche improvvise con rischio per la vita o reazioni di ipersensibilità con dolore addominale o al torace, nefropatia, ipoglicemia, gotta (una condizione caratterizzata da dolori e gonfiori articolari causati da cristalli di acido urico), peggioramento delle allergie alimentari, e una particolare forma di anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), gonfiore.

Inoltre, il medico può identificare alterazioni degli esami del sangue o 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 e Acido Acetilsalicilico Mylan

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/75 mg compressa rivestita con film

I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 75 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio (vedere paragrafo 2 “Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene lattosio”), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, talco, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, acido stearico, ferro ossido giallo (E172).
- rivestimento della compressa: ipromellosa, triacetina, talco, poli (vinil alcol) (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato (E422), sodio lauril solfato, ferro ossido giallo (E172)

Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/100 mg compressa rivestita con film

I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio (vedere paragrafo 2 “Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene lattosio”), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, talco, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, acido stearico, ferro ossido giallo (E172).
- rivestimento della compressa: ipromellosa, triacetina, talco, poli (vinil alcol) (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato (E422), sodio lauril solfato, rosso allura AC (E129) (vedere paragrafo 2 “Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan contiene rosso allura AC”)

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/75 mg sono gialle, ovali, biconvesse con stampato CA2 su un lato e M sull'altro lato della compressa.

Le compresse rivestite con film di Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan 75 mg/100 mg sono rosa, ovali, biconvesse con stampato CA3 su un lato e M sull'altro lato della compressa.

Le compresse sono fornite in blister di 28 o 30 compresse o in blister a dose unitaria perforati di 28 o 30 compresse o in flaconi di plastica da 100 compresse. I flaconi contengono un essiccante. L'essiccante non deve essere ingerito.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttori:

McDermott Laboratories Limited, che opera come Gerard Laboratories, che opera come Mylan
Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria.

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)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viartis Santé
Tél : +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2022.

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