

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Clopidogrel-Mepha Lactab®

Mepha Pharma AG

Che cos'è Clopidogrel-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il clopidogrel, principio attivo delle Lactab Clopidogrel-Mepha, appartiene a un gruppo di sostanze cosiddette antiaggreganti piastrinici. Le piastrine (trombociti) sono cellule molto piccole del sangue (più piccole dei globuli rossi e bianchi) che si raggruppano durante la formazione di un coagulo di sangue (trombo). Gli antiaggreganti piastrinici impediscono l'aggregazione e riducono il rischio di formazione di coaguli di sangue (le cosiddette trombosi).

Dato che recentemente ha avuto un infarto cardiaco o un ictus, oppure soffre di un restringimento delle arterie periferiche, corre un rischio più elevato che ciò possa ripetersi.

Per ridurre questo rischio il suo medico le ha prescritto Clopidogrel-Mepha.

Clopidogrel-Mepha le è stato prescritto, tra l'altro, se:

- soffre di arteriopatia degli arti inferiori, o
- ha avuto un grave dolore toracico conosciuto come «angina instabile» o «infarto miocardico» (infarto cardiaco). In questo caso il suo medico le può prescrivere anche dell'acido acetilsalicilico (una sostanza presente in numerosi medicinali utilizzati per alleviare il dolore e per abbassare la febbre) o
- soffre di frequenza cardiaca irregolare, una malattia altrimenti nota come fibrillazione atriale e non può essere curato con i medicinali chiamati «anticoagulanti orali». In tal caso il suo medico le prescriverà anche dell'acido acetilsalicilico.

Clopidogrel-Mepha è utilizzato anche per la prevenzione delle trombosi dopo l'impianto di endoprotesi vascolari (stent), in combinazione con l'acido acetilsalicilico.

Clopidogrel-Mepha si può prendere solamente su prescrizione del medico e non deve essere consegnato a un'altra persona.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Poiché le malattie delle arterie originano da fattori quali l'ipertensione arteriosa, un tasso aumentato di colesterolo, il tabagismo e il diabete, è importante modificare il suo modo di vivere, per ridurre questi fattori di rischio.

Chieda consiglio al suo medico.

Quando non si può assumere/usare Clopidogrel-Mepha?

Non si può assumere Clopidogrel-Mepha se:

- ha un'ipersensibilità (allergia) a questo medicamento o ha avuto reazioni allergiche alla ticlopidina o alla sostanza prasugrel;
- soffre di un disturbo della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di emorragie interne (ad esempio sanguinamenti all'interno dei tessuti, di un organo o di un'articolazione);
- soffre di una malattia con un alto rischio di emorragie interne (ad esempio un'ulcera allo stomaco o all'intestino);



- ha una predisposizione ai sanguinamenti;
- soffre di un'insufficienza epatica grave.

L'efficacia e la sicurezza di clopidogrel non sono state valutate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se crede di soffrire di una di queste malattie o se ha delle incertezze a tal riguardo, consulti il suo medico prima di cominciare ad assumere le Lactab Clopidogrel-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Clopidogrel-Mepha?

Prima di prendere Clopidogrel-Mepha deve informare il suo medico se:

- ha avuto recentemente una ferita grave;
- si è sottoposto recentemente a un intervento chirurgico (compresi gli interventi del dentista);
- presenta disturbi della coagulazione che favoriscono le emorragie interne (sanguinamenti all'interno dei tessuti, di un organo o di un'articolazione);
- soffre di una malattia che può provocare un sanguinamento (quale un'ulcera gastrica);
- nelle prossime 2 settimane si sottoporrà a un intervento chirurgico (compresi gli interventi del dentista);
- soffre di disturbi dei reni o del fegato;
- ha avuto recentemente un ictus;
- ha avuto recentemente un infarto miocardico (Clopidogrel-Mepha non deve essere utilizzato dopo il trattamento a base di streptochinasi);
- ha problemi d'ipertensione mal controllata o non trattata;
- soffre di emofilia acquisita (disturbi della coagulazione del sangue);
- ha precedenti di allergia o di reazioni allergiche a qualsiasi medicamento usato per trattare la sua malattia.

Il clopidogrel modifica la capacità di coagulazione del sangue. Se si taglia o si ferisce, il sanguinamento potrebbe durare un po' più del solito.

Generalmente, piccoli tagli e ferite che possono verificarsi (ad esempio durante la rasatura) non hanno generalmente importanza. Tuttavia, in caso di dubbio o di un sanguinamento anormale, prenda subito contatto col suo medico.

Dopo l'impianto di endoprotesi vascolari (stent) o nei malati che hanno avuto un grave dolore toracico (angina instabile o infarto cardiaco), Clopidogrel-Mepha può essere prescritto in combinazione con dell'acido acetilsalicilico (75-325 mg al giorno), una sostanza presente in numerosi medicinali utilizzati per alleviare il dolore e abbassare la febbre. In questi casi è raccomandata abitualmente una dose giornaliera fissa di 100 mg di acido acetilsalicilico per una terapia combinata a lungo termine con Clopidogrel-Mepha. In altre circostanze, l'uso dell'acido acetilsalicilico per un periodo prolungato dev'essere discusso con il suo medico. L'uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1000 mg nell'arco di 24 ore) non dovrebbe porre alcun problema.

Certi medicinali, prescritti dal suo medico o in vendita libera, possono modificare l'efficacia di questo medicamento o viceversa, questo medicamento può influenzare l'effetto di altri medicinali e provocare effetti collaterali. Perciò, durante la terapia con Clopidogrel-Mepha consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere qualsiasi altro medicamento.

L'assunzione dei seguenti medicinali in concomitanza con Clopidogrel-Mepha non è consigliabile:

- inibitori della pompa protonica (ad es. omeprazolo) per il trattamento di mal di stomaco;
- medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento:
 - prodotti che inibiscono la coagulazione del sangue, come il fenprocumone (Marcoumar), l'acenocumarolo (Sintrom), l'eparina o la warfarina;



- prodotti antinfiammatori non steroidei come l'aspirina/acido acetilsalicilico (medicamenti per la terapia di stati dolorosi e/o infiammatori dei muscoli e delle articolazioni) che possono essere presi in concomitanza con Plavix solo su prescrizione e sotto controllo medico;
- combinazione con altre terapie antiaggreganti piastrinici utilizzate nella prevenzione delle malattie trombotiche cerebrovascolari (triplice terapia clopidogrel/aspirina/dipiridamolo);
- rifampicina, un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni gravi (determinati batteri, la tubercolosi, la lebbra);
- antidepressivi (fluvoxamina, fluoxetina, moclobemide, SSRI);
- antimicotici (voriconazolo, fluconazolo);
- antibiotici (ciprofloxacina);
- antiepilettici (carbamazepina);
- antidiabetici (repaglinide);
- antitumorali (paclitaxel);
- medicinali contro l'epatite C (dasabuvir);
- oppioidi: se assume clopidogrel, informi il suo medico prima che le venga prescritto un oppioide (usato per trattare il dolore intenso);
- statine (rosuvastatina).

Questo medicamento contiene olio di ricino idrogenato che può causare problemi gastrici o diarrea.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Clopidogrel-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, oppure allatta deve comunicarlo al suo medico. Spetta a lui decidere se può assumere Clopidogrel-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento.

Se durante la terapia con Clopidogrel-Mepha resta incinta lo comunichi subito al suo medico.

Non allattare durante la terapia con Clopidogrel-Mepha.

Come usare Clopidogrel-Mepha?

Le Lactab Clopidogrel-Mepha vanno prese con un po' d'acqua durante o lontano dai pasti, senza masticarle né succhiarle. Si consiglia di prenderle sempre alla stessa ora del giorno.

Adulti

- ***Prevenzione degli eventi aterotrombotici (ictus, infarto):***

Salvo diversa prescrizione del medico, assuma 1 Lactab Clopidogrel-Mephada 75 mg al giorno. Forte dolore toracico (angina instabile o infarto miocardico): il suo medico le può prescrivere un dosaggio di carico di 300 mg di Clopidogrel-Mepha all'inizio del trattamento (4 Lactab à 75 mg), seguiti a lunga scadenza da una presa quotidiana di 1 Lactab di Clopidogrel-Mepha da 75 mg (in combinazione con l'acido acetilsalicilico alla dose di 75 mg-325 mg al giorno).

- ***Prevenzione delle trombosi dopo l'impianto di endoprotesi vascolari (stent):***

1 volta al giorno una Lactab da 75 mg di Clopidogrel-Mepha in combinazione con l'acido acetilsalicilico (in studi clinici sono stati usati 325 mg al giorno). Nel caso d'impianto di stent si può eventualmente iniziare il trattamento il primo giorno con un dosaggio di carico di 300 mg di Clopidogrel-Mepha (4 Lactab à 75 mg).



Nei pazienti affetti con fibrillazione atriale: 1 Lactab da 75 mg di Clopidogrel-Mepha, 1 volta al giorno in combinazione con l'acido acetilsalicilico alla dose quotidiana di 100 mg.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza dell'uso di Clopidogrel-Mepha non sono state valutate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Insufficienza renale ed epatica

Il clopidogrel deve essere usato con prudenza in questa categoria di pazienti.

Persone anziane

Non occorre adeguare la dose nei soggetti anziani.

Durata del trattamento

La terapia con Clopidogrel-Mepha è un trattamento a lunga scadenza. Perciò deve prendere Clopidogrel-Mepha per tutta la durata prescritta dal medico.

In caso di sovradosaggio (dose eccessiva del medicamento), ne informi immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. L'assunzione di un numero eccessivo di Lactab potrebbe causare gravi emorragie che richiedono una terapia d'urgenza.

Se ha dimenticato una volta di assumere Clopidogrel-Mepha e se ne accorge entro 12 ore dall'ora di assunzione prevista, recuperi subito la dose tralasciata e assuma poi la Lactab successiva alla solita ora.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora di assunzione prevista, assuma semplicemente la Lactab successiva nel momento previsto della prossima somministrazione. Non assuma una quantità doppia di Lactab per recuperare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Clopidogrel-Mepha?

Con l'assunzione di Clopidogrel-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sanguinamento, dispepsia, mal di pancia, diarrea, ematomi cutanei poco estesi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ulcere e sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, sanguinamenti dal naso, lividi (ecchimosi), sangue nelle urine, sanguinamenti oculari, polmonari, muscolari, articolari e cerebrali. Capogiri, formicoli alle mani e ai piedi, cefalee. Nausee, gastrite, flatulenza, stipsi, vomito. Disturbi del fegato e delle vie biliari. Prurito.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Vertigini, aumento del volume dei seni negli uomini.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Reazioni allergiche generalizzate (edema del viso, delle labbra e/o della lingua). Possono verificarsi gravi incidenti ematologici (neutropenia: diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), che possono condurre a gravi infezioni, emofilia acquisita (disturbi della coagulazione del sangue). Disturbi o perdita del gusto. Confusione, allucinazioni. Infiammazione dei vasi sanguigni, ipotensione. Difficoltà respiratorie. Colite, infiammazione del pancreas, stomatite. Epatite. Eruzioni cutanee, eczemi, esfoliazione cutanea. Dolori articolari, dolori muscolari. Danni ai reni. Febbre.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



Alcune persone possono presentare un'ipersensibilità al clopidogrel che può manifestarsi con la sindrome di Kounis (disturbi cardiaci). Sintomi persistenti di ipoglicemia (basso tasso di zucchero nel sangue).

Se si presentano i seguenti sintomi, deve interrompere la terapia con Plavix e consultare subito il suo medico: febbre, infiammazioni della gola, ulcerazioni in bocca o nella faringe, sanguinamenti importanti o prolungati, ematomi, porpora, feci nere.

Se assume il clopidogrel insieme all'acido acetilsalicilico (aspirina) (sostanza presente in numerosi medicinali analgesici e antipiretici), a medicinali antinfiammatori non steroidei, all'eparina o ad altri medicinali che possono provocare o prolungare un sanguinamento a seguito di un trauma, di un intervento chirurgico o di altre cause, informi il suo medico o il suo farmacista su tutti gli episodi di sanguinamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se ha delle Lactab già scadute, le riporti alla sua farmacia.

Indicazione di conservazione

Conservare nella confezione originale e al riparo dall'umidità. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clopidogrel-Mepha?

1 Lactab contiene:

Principi attivi

75 mg di clopidogrel.

Sostanze ausiliarie

Macrogol, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, olio di ricino idrogenato, alcool polivinilico, titanio diossido, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

60213 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clopidogrel-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lactab da 75 mg: confezioni da 28 e 84 Lactab.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 17.2

