

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.

Plavix®

Medicamento importato ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici («importazione parallela») del Plavix®, compresse rivestite con film (numero dell'omologazione 54509) del titolare dell'omologazione sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE.

Che cos'è Plavix e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il clopidogrel, principio attivo delle compresse Plavix, 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 trombo (coagulo di sangue). Gli antiaggreganti piastrinici impediscono questo raggrumarsi e diminuiscono in tal modo il rischio di una trombosi (formazione di coaguli di sangue).

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 Plavix.

Plavix 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.

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

Plavix 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 Plavix?

Non si può assumere Plavix 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 Plavix 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 compresse Plavix.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Plavix?

Prima di prendere Plavix 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 (Plavix 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.

Plavix 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), Plavix 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 Plavix. 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 medicinale o viceversa e provocare effetti collaterali. Perciò, durante la terapia con Plavix consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione dei seguenti medicinali in concomitanza con Plavix 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 (medicinali 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);
- trattamenti 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).

Plavix contiene lattosio; i pazienti affetti da malattie ereditarie rare quali: intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento del glucosio- galattosio non devono quindi assumere questo medicinale. Se il suo medico le ha comunicato che lei ha un'intolleranza a determinati zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale 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 Plavix durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Se durante la terapia con Plavix inizia una gravidanza, lo comunichi subito al suo medico.

Non allattare durante la terapia con Plavix.

Come usare Plavix?

Le compresse Plavix vanno inghiottite con un po' d'acqua durante o lontano dai pasti, senza masticarle né succhiarle. Si consiglia di prendere Plavix sempre alla stessa ora del giorno.



Adulti

- Prevenzione degli ictus ischemici (attacco cerebrale, infarto cardiaco):

Salvo diversa prescrizione del medico, assuma 1 compressa di Plavix da 75 mg al giorno. Gravi dolori toracici (angina instabile o infarto cardiaco): il suo medico le può prescrivere un dosaggio di carico di 300 mg di Plavix all'inizio del trattamento, seguiti a lunga scadenza da una presa quotidiana di 1 compressa di Plavix 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 compressa da 75 mg di Plavix 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 Plavix.

Nei pazienti con fibrillazione atriale: 1 compressa da 75 mg di Plavix, 1 volta al giorno in combinazione con l'acido acetilsalicilico alla dose quotidiana di 100 mg.

Bambini e adolescenti

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

Insufficienza renale ed epatica

Somministrare con prudenza in questa categoria di pazienti.

Pazienti anziani

Non occorre adeguare la dose nei soggetti anziani.

Durata del trattamento

La terapia con Plavix è un trattamento a lunga scadenza. Perciò deve prendere Plavix 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 compresse potrebbe causare gravi emorragie che richiedono una terapia d'urgenza.

Se ha dimenticato di assumere Plavix e se ne accorge entro 12 ore dall'ora di assunzione prevista, recuperi subito la dose tralasciata e assuma poi la compressa successiva alla solita ora.

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

Grazie al calendario sul retro del blister può controllare in quale giorno ha assunto l'ultima compressa Plavix.

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 Plavix?

Con l'assunzione di Plavix 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, vellicio alle mani e ai piedi, cefalee. Nausee, gastrite, flatulenza, stipsi, vomito. Disturbi del fegato e delle vie biliari. Pizzicore.

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 incidentiematologici (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 dei muscoli. 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, 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. Riporti in farmacia le compresse scadute.

Istruzioni di conservazione

Comprese rivestite con film da 75 mg: non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Comprese rivestite con film da 300 mg: conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Nota relativa alla dicitura riportata sui blister delle importazioni parallele lituane:

Le settimane e i giorni della settimana sono stampati in lituano sulla confezione blister:

1. savaitė = 1. settimana; 2. savaitė = 2. settimana; 3 savaitė = 3. settimana; 4 savaitė = 4. settimana
P. = lunedì; A. = martedì; T. = mercoledì; K. = giovedì; Pn. = venerdì; S. = sabato; S. = domenica

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Plavix?

1 compressa contiene:

Principi attivi



75 mg o 300 mg di clopidogrel

Sostanze ausiliarie

Sostanze ausiliarie per la fabbricazione delle compresse e rivestimento tra cui mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, macrogol 6000 (E1521), idrossipropilcellulosa (E463), olio di ricino idrogenato, lattosio, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172), cera carnauba (E903).

La composizione delle sostanze ausiliarie corrisponde alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo estero.

Numero dell'omologazione

Numero dell'omologazione (Originale)

54509 (Swissmedic)

Numero dell'omologazione (Importazione parallela)

70367 (75 mg) (Swissmedic) (Lituania)

Dov'è ottenibile Plavix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Medicamento originale

Disponibile per n. omologazione 54509

Compresse rivestite con film da 75 mg: 28, 84 e 50 (confezione ospedaliera).

Compresse rivestite con film da 300 mg: 30 e 100 (confezioni ospedaliere).

Medicamento importato in parallelo

Disponibile per n. omologazione 70367

Compresse rivestite con film da 75 mg: 28 e 84.

Titolare dell'omologazione

Titolare dell'omologazione (Originale)

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Titolare dell'omologazione (Importatore)

EurimPharm Swiss AG, San Gallo

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

