Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'e' NOGREG e a cosa serve

Nogreg contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici.
Le piastrine sono elementi del sangue molto piccoli, 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).

Nogreg 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).

Nogreg 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 potrebbe 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 la crescita di quelli già esistenti. Le sarà stato detto che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Nogreg 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 Nogreg più acido acetilsalicilico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOGREG

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Nogreg
- se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  Se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera gastrica o un' emorragia in unazona 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 NOGREG.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di prendere NOGREG.

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

- se è a 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 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 Nogreg:
- 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 perchè 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 dal sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Il medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

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

Alcuni medicinali possono influire sull'uso di Nogreg o viceversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:
- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
- 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, altri agenti antipiastrinici
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito utilizzati per trattare la depressione,
- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz, un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana),
- carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione.
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro
- medicinali antiretrovirali (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Nogreg in associazione ad 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 1000 mg nelle 24 ore) non dovrebbe in generale causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Nogreg con cibi e bevande
Nogreg può essere preso con o senza cibo.

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

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere Nogreg informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Nogreg, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Nogreg 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 qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Nogreg influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Nogreg contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata, anche per i pazienti con diagnosi di "fibrillazione atriale" (un battito cardiaco irregolare), è una compressa da 75 mg di Nogreg al giorno, da prendere per via orale durante o lontano dai pasti ogni giorno alla stessa ora.

Se lei ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg di Nogreg (1 compressa da 300 mg o 4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Nogreg al giorno come descritto sopra

Nogreg deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più Nogreg di quanto deve
Contatti il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale per un aumentato rischio di un aumento del sanguinamento.

Se dimentica di prendere Nogreg
Se dimentica di prendere una dose di Nogreg, 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 una compressa dimenticata.

Per le confezioni da 7, 14, 28 e 84 compresse, si può verificare il giorno nel quale è stata presa
l'ultima compressa di Nogreg, controllando il calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Nogreg
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 immediatamente il medico 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 a confusione (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle, quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Nogreg è il sanguinamento.
Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sotto pelle), 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 NOGREG
Nel caso in cui si tagliasse o si facesse male, può essere necessario un tempo più lungo del solito perchè 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, rash, prurito, capogiro, sensazione di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1000): Vertigini, aumento di volume delle mammelle nei maschi

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 indesiderati 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 ipoglicemia.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni nei risultati degli esami del sangue o delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei 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 NOGREG

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

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 Nogreg

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato).
- Gli altri componenti sono:

  Nucleo della compressa:
  Amido pregelatinizzato
  Cellulosa microcristallina
  Crospovidone
  Silice colloidale anidra
  Acido Stearico

  Rivestimento della compressa:
  Cera carnauba
  Opadry II Pink Powder31 K34111 costituito da:
  Lattosio monoidrato
  Ipromellosa (E464)
  Titanio diossido (E171)
  Triacetina (E1518)
  Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Nogreg e contenuto della confezione
Nogreg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con '75' inciso su un lato e un diametro di circa 8,3 mm.

Nogreg è disponibile in blister da:
28, 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group s.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco