FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Flodigrel e a cosa serve

Flodigrel contiene clopidogrel e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi di 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).

Flodigrel va 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).

Flodigrel 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 tipo di 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 usata per alleviare il dolore e

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

ridurre la febbre, come anche per prevenire la coagulazione del sangue).
- lei ha un battito cardiaco irregolare, una condizione chiamata 'la fibrillazione atriale', e non puó prendere farmaci come 'anticoagulanti orali' (antagonisti della vitamina K) che impediscono la formazione di coaguli nuovi ed evitano i coaguli esistenti di crescere. Le è stato detto che 'gli anticoagulanti orali' sono più efficaci di acido acetilsalicilico o l'uso combinato di clopidogrele acido acetilsalicilico per questa condizione. Il medico ha prescritto Flodigrel più acido acetilsalicilico in caso se non riesce a prendere 'anticoagulanti orali' e non ha un rischio di sanguinamento maggiore.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Flodigrel

Non prenda Flodigrel
- Se è allergico (ipersensibile) a 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, informi il medico prima di prendere Flodigrel.

Avvertenze e precauzioni
In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, si rivolga al medico prima di prendere Flodigrel:
- 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 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 ad un qualsiasi medicinale usato per il trattamento della sua malattia.

Mentre sta prendendo Flodigrel:
- 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 (conosciuto anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica TTP) che include febbre e contusioni sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza affaticamento estremo inspiegato,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

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 prescriverle le analisi del sangue.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Flodigrel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono influenzare l’uso di Flodigrel o viceversa.

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 sanguigna,
  - 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 oppure altri agenti antiaggreganti,
  - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compresi ma non limitati a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali solitamente usati per trattare la depressione
- omeprazolo o esomeprazolo, farmaci per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali per trattamento di infezioni fungine,
- efavirenz, un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV (virus immunodeficienza umana),
- carbamazepina, un medicinale per il trattamento di alcuni tipi d’epilessia
- moclobemide, medicinale per trattare la depressione,
- repaglinide, medicinale per trattare il diabete,
- paclitaxel, medicinale per trattare il cancro.

Se ha avuto grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Flodigrel 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

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

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

Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Flodigrel. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Flodigrel, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere clopidogrel durante la gravidanza.

Si consiglia di non allattare durante l'assunzione di questo farmaco.
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 Flodigrel influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Flodigrel contiene olio di ricino idrogenato
Questo può causare disturbi di stomaco o diarrea.

3 Come prendere Flodigrel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata, anche per i pazienti con una condizione chiamata "fibrillazione atriale" (un battito cardiaco irregolare), è una compressa di 75 mg di Flodigrel al giorno da prendere per via orale con o senza cibo, 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 Flodigrel (4 compresse da 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Flodigrel al giorno come descritto sopra.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

Se dimentica di prendere Flodigrel
Se dimentica di prendere una dose di Flodigrel, ma si ricorda entro 12 le ore dall'orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario usuale.

Se se ne dimentica per più di 12 ore, prenda semplicemente la dose successiva all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se interrompe il trattamento con Flodigrel
Non interrompa l'assunzione di Flodigrel a meno che il suo medico le dica così. 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 disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Flodigrel 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 casi di sanguinamento nell'occhio, intracranico, nei polmoni e nelle articolazioni.

Se si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Flodigrel
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 includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

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, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino ad 1 paziente su 1.000):
vertigine, mammelle ingrossate 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 generale di calore con improvviso fastidio diffuso fino a svenimento; gonfiore nella bocca; bolle della pelle; allergia della pelle; bocca infiammata (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni nel sapore del cibo.

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.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esiti degli esami del sangue e 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Clopidogrel Splendiris

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 e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

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 Flodigrel
Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato).

Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata (cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, olio di ricino idrogenato
- Rivestimento della compressa: bianco Opadry Y-1-7000 (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), Macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di Flodigrel e contenuto della confezione
Le compresse rivestire con film di Flodigrel 75 mg sono rotonde, biconvesse, di colore da bianco a biancastro.
Flodigrel viene fornito in scatole di cartone contenenti 28, 84 e 100 compresse in blister OPA/Al/PVdC//Al.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM)

Produttore
Splendris Pharmaceuticals GmbH
Frankfurten Strasse 39
63303 Dreieich
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Clopidogrel-Splendris 75 mg compresse rivestite con film
Danimarca	Clopidogrel-Splendris 75 mg compresse rivestite con film
Germania	Clopidogrel-Splendris 75 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

Grecia	DEMOGREL 75 mg compresse rivestite con film
Irlanda	Clopidogrel-Splendris 75 mg compresse rivestite con film
Italia	Flodigrel 75 mg compresse rivestite con film
Portogallo	Clopidogrel-Splendris 75 mg compresse rivestite con film
Regno Unito	Clopidogrel 75 mg compresse rivestite con film
Svezia	Clopidogrel Splendris 75 mg compresse rivestite con film
Ungheria	Clopidogrel Splendris 75 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).