APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clopidogrel Balplak 75 mg Comprimidos revestidos por película
clopidogrel

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros, O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Clopidogrel Balplak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clopidogrel Balplak
3. Como tomar Clopidogrel Balplak
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clopidogrel Balplak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clopidogrel Balplak e para que é utilizado

Clopidogrel Balplak contém clopidogrel e pertence a um grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetários. As plaquetas são estruturas muito pequenas no sangue que se agregam durante a coagulação do sangue. Impedindo esta agregação, os medicamentos antiagregantes plaquetários reduzem a possibilidade de formação de coágulos sanguíneos (um processo denominado trombose).

Clopidogrel Balplak é utilizado em adultos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (trombos) que se formam em vasos sanguíneos endurecidos (artérias), um processo conhecido como aterotrombose, que pode conduzir a acidentes aterotrombóticos (tais como o acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte).

Foi-lhe prescrito Clopidogrel Balplak para ajudar a prevenir a formação de coágulos sanguíneos e reduzir o risco destes efeitos graves, porque:
- Tem uma situação de endurecimento das artérias (também conhecida por aterosclerose), e
- Já teve anteriormente um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou uma situação conhecida como doença arterial periférica ou
- Já teve uma dor forte no peito conhecida como "angina instável" ou "enfarte de miocárdio" (ataque cardíaco). Para o tratamento desta condição o seu médico poderá ter colocado um stent na artéria bloqueada ou estreitada para recuperar a circulação eficaz de sangue. O seu médico deverá também prescrever-lhe ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizada para aliviar a dor e baixar a febre, e também como anticoagulante).
- Se teve sintomas de um AVC que desapareceram num curto período de tempo (também conhecido como acidente isquémico transitório) ou um AVC de baixa

gravidade. O seu médico poderá prescrever-lhe também ácido acetilsalicílico a partir das primeiras 24 horas.
- Se tem um batimento cardíaco irregular, uma condição conhecida por "fibrilhação auricular" e não pode tomar medicamentos conhecidos como "anticoagulantes orais" (antagonistas da vitamina K) que previnem a formação de novos coágulos e o crescimento dos coágulos já existentes. Deve-lhe ter sido dito que os "anticoagulantes orais" são mais eficazes que o ácido acetilsalicílico ou o uso combinado de Clopidogrel Balplak e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Clopidogrel Balplak mais ácido acetilsalicílico caso não possa tomar "anticoagulantes orais" e não tenha um risco acrescido de hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clopidogrel Balplak

Não tome Clopidogrel Balplak
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma hemorragia ativa, como por exemplo, uma úlcera de estômago ou hemorragia cerebral;
- Se sofrer de uma doença grave do fígado.

Se pensa que algum destes problemas se aplica a si, ou se tiver quaisquer dúvidas, consulte o seu médico antes de tomar Clopidogrel Balplak.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clopidogrel.
Se alguma das seguintes situações se aplicar ao seu caso, deverá informar o seu médico antes de tomar Clopidogrel Balplak:
- Se tem risco de hemorragia tal como:
- uma situação médica que o coloca em risco de hemorragia interna (tal como uma úlcera de estômago),
- uma perturbação sanguínea que o torna suscetível a hemorragias internas (hemorragias dentro de quaisquer tecidos, órgãos ou articulações do seu corpo),
- uma lesão grave recente,
- uma cirurgia recente (incluindo cirurgia dentária),
- uma cirurgia planeada (incluindo cirurgia dentária) para os próximos sete dias,
- Se teve um coágulo na artéria do seu cérebro (acidente vascular cerebral isquémico) que ocorreu nos últimos sete dias,
- Se sofre de doença dos rins ou do fígado
- Se teve alguma alergia ou reação a qualquer medicamento utilizado para trata a sua doença.
- Se tem historial clínico de hemorragia cerebral não-traumática.

Enquanto está a tomar Clopidogrel Balplak:
- Deve informar o seu médico se uma cirurgia (incluindo dentária) está planeada.
- Deve também informar o seu médico imediatamente se desenvolver uma condição médica (também conhecida por Púrpura Trombocitopénica Trombótica ou PTT) que inclui febre e nódoas negras debaixo da pele que podem parecer como minúsculos pontos vermelhos, com ou sem cansaço extremo inexplicável, confusão, amarelecimento da pele e/ou olhos (icterícia) (ver secção 4 "Efeitos Indesejáveis Possíveis").

- Se se cortar ou ferir, poderá levar mais tempo do que o normal para estancar a hemorragia. Este fato está relacionado com o modo como o medicamento atua, uma vez que evita a possibilidade de se formarem coágulos de sangue. Se se tratar de cortes ou feridas sem importância (ex.: cortou-se ao fazer a barba) normalmente não tem que se preocupar. No entanto se estiver preocupado com a sua hemorragia deve contactar o seu médico de imediato (ver secção 4 "Efeitos Indesejáveis Possíveis").
- O seu médico pode pedir para realizar análises ao sangue.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças uma vez que este não funciona.

Outros medicamentos e Clopidogrel Balplak

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem influenciar o uso de Clopidogrel Balplak ou vice-versa.

Deve dizer especificamente ao seu médico se está a tomar
- anticoagulantes orais, medicamentos utilizados para reduzir a coagulação do sangue
- um medicamento anti-inflamatório não esteroide, usado normalmente para tratar situações dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos e articulações
- heparina, ou qualquer outro medicamento injetável utilizado para reduzir a coagulação do sangue,
- ticlopidina, outro medicamento antiplaquetário,
- um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (incluindo, mas não restringido a, fluoxetina ou fluvoxamina), medicamentos utilizados normalmente para tratar a depressão,
- rifampicina (utilizado para tratar infeções graves)
- omeprazol, esomeprazol ou cimetidina, medicamentos utilizados no tratamento de problemas no estômago,
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina ou cloranfenicol, medicamentos utilizados no tratamento de infeções bacterianas e fúngicas,
- efavirenz, ou outros medicamentos anti-retrovirais (utilizados para tratar infecções por VIH)
- carbamazepina, um medicamento para tratar algumas formas de epilepsia,
- moclobemida, medicamento utilizado para tratar a depressão,
- repaglinida, medicamento para tratar a diabetes,
- paclitaxel, medicamento para tratar o cancro.
- opióides: enquanto estiver a ser tratado com clopidogrel, deve informar o seu médico antes de lhe ser prescrito qualquer opióide (usados para tratar a dor severa)
- rosuvastatina (usada para diminuir o seu nível de colesterol).

Se teve dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), pode ser-lhe receitado Clopidogrel Balplak em associação com ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos usada para aliviar dores e baixar a febre. Uma utilização ocasional de ácido acetilsalicílico (até 1000 mg em 24 horas) não deve normalmente causar problema, mas o uso prolongado noutras circunstâncias deve ser discutido com o seu médico.

Clopidogrel Balplak com alimentos e bebidas

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

O Clopidogrel Balplak pode ser tomado com ou sem alimentos.
Gravidez e amamentação
É preferível não tomar este medicamento durante a gravidez.

Se estiver grávida ou suspeitar que está grávida, deve informar o seu médico ou o seu farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Clopidogrel Balplak. Se ficar grávida durante o tratamento com Clopidogrel Balplak, deve consultar imediatamente o seu médico, uma vez que é recomendado não tomar clopidogrel enquanto estiver grávida.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento.
Caso esteja a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade para conduzir ou para trabalhar com máquinas não deverá ser afetada pelo Clopidogrel Balplak.

Clopidogrel Balplak contém lactose anidra.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Clopidogrel Balplak

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada, incluindo doentes com uma condição designada de fibrilação auricular (um batimento cardíaco irregular), é de um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Balplak por dia tomado por via oral com ou sem alimentos e à mesma hora, todos os dias.

Se teve uma dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), o seu médico pode receitar-lhe 300 mg de Clopidogrel Balplak (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose recomendada é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Balplak por dia como acima descrito.

Se teve sintomas de um AVC que despareceram num curto período de tempo (também conhecido como acidente isquémico transitório) ou um AVC de baixa gravidade, o seu médico pode prescrever-lhe 300 mg de Clopidogrel Balplak (1 comprimido de 300 mg ou 4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Posteriormente a dose recomendada é de 1 comprimido de 75 mg de Clopidogrel Balplak por dia como descrito acima com ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Depois o médico pode prescrever apenas Clopidogrel Balplak ou apenas ácido acetilsalicílico.

Deve tomar Clopidogrel Balplak durante o tempo que o médico assim o prescrever.

Se tomar mais Clopidogrel Balplak do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo devido ao risco aumentado de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Clopidogrel Balplak
Se se esquecer de tomar uma dose de Clopidogrel Balplak e ainda não tiverem passado 12 horas da hora normal da toma, tome o comprimido imediatamente e tome o próximo comprimido na hora habitual.

Se se esquecer por mais de 12 horas, tome simplesmente a próxima dose na hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Clopidogrel Balplak
Não interrompa o tratamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- Febre, sinais de infeção ou fraqueza grave. Isto pode ser devido a uma diminuição rara de algumas células sanguíneas.
- Sinais de alterações ao nível do fígado, tais como amarelecimento da pele e/ou olhos (icterícia), associada ou não a hemorragia que aparece debaixo da pele como minúsculos pontos vermelhos, e/ou confusão (ver "secção 2).
- Inchaço da boca ou alterações da pele como vermelhidão e comichão, bolhas na pele. Isto pode ser sinais de reação alérgica.

O efeito secundário mais frequente comunicado com Clopidogrel Balplak é a hemorragia. A hemorragia pode ocorrer como hemorragia no estômago ou intestinos, nódoas negras, hematoma (hemorragia invulgar ou nódoa negra), hemorragia nasal, sangue na urina. Foi também referido um pequeno número de casos de hemorragia ocular, no interior da cabeça, pulmão ou articulações.

Se surgir uma hemorragia prolongada ao tomar Clopidogrel Balplak
Se se cortar ou ferir, poderá levar mais tempo do que o normal para estancar a hemorragia. Este fato está relacionado com o modo como o medicamento atua, uma vez que evita a possibilidade de se formarem coágulos de sangue. Se se tratar de cortes ou feridas sem importância (ex.: cortou-se ao fazer a barba) não tem normalmente que se preocupar. No entanto se estiver preocupado com a sua hemorragia, deve de imediato contactar o seu médico (ver secção 2)

Outros efeitos indesejáveis:
Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Diarreia, dor abdominal, indigestão ou azia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Dores de cabeça, úlcera de estômago, vómitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos, erupção cutânea, comichão, tonturas, formigueiro ou dormência.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):
Vertigens, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
Icterícia, dor abdominal grave, com ou sem dores de costas, febre, dificuldade em respirar por vezes associada com tosse, reações alérgicas generalizadas (por exemplo, sensação geral de calor acompanhado de desconforto geral com desmaio), inchaço na boca, bolhas na pele, alergia cutânea, inflamação da boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor articular e muscular, alterações na forma como os alimentos sabem ou perda de paladar.

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):
Reações de hipersensibilidade com dor no peito ou abdominal, sintomas persistentes de baixo nível de açúcar no sangue.

Além disso, o seu médico pode identificar alterações nos resultados dos seus exames ao sangue ou à urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clopidogrel Balplak

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Não deite fora a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clopidogrel Balplak
A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato).

Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: lactose, amido pré-gelificado, macrogol 6000, celulose microcristalina e óleo vegetal hidrogenado.
- Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (171), lactose monohidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Clopidogrel Balplak e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Clopidogrel Balplak são redondos, de cor rosa e revestidos por película.

Clopidogrel Balplak apresenta-se em embalagens de 10, 14, 28, 56 e 60 comprimidos acondicionados em blister de PCTFE-PE-PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baldacci - Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Portugal

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.,
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em