

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Clopidogrel BGR 75 mg comprimidos revestidos por película clopidogrel

**Leia com atenção todo este folheto antes de 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 o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Clopidogrel BGR e para que é utilizado**

Clopidogrel BGR 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 BGR 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 BGR 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.
- 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 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 BGR e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Clopidogrel BGR 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 BGR**

### **Não tome Clopidogrel BGR**

- Se tem alergia 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 BGR.

### **Advertências e precauções:**

Se alguma das seguintes situações se aplicar ao seu caso, deverá informar o seu médico antes de tomar Clopidogrel BGR:

- 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 tratar a sua doença.

Enquanto está a tomar Clopidogrel BGR:

- 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 nódos negros 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 de tempo do que o normal para estancar a hemorragia. Este facto 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 tiver 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 BGR**

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 BGR ou vice-versa.

Deve dizer especificamente ao seu médico se está a tomar

- medicamentos que podem aumentar o seu risco de hemorragia tais como:
  - 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,
- omeprazol ou esomeprazol, medicamentos utilizados no tratamento de problemas no estômago,
- fluconazol ou voriconazol, medicamentos utilizados no tratamento de infecções 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).

Se teve dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), pode ser-lhe receitado Clopidogrel BGR 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 BGR com alimentos e bebidas**

O Clopidogrel BGR 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 BGR. Se ficar grávida durante o tratamento com Clopidogrel BGR, 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 utilizar máquinas não deverá ser afetada pelo Clopidogrel BGR.

#### **Clopidogrel BGR contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Clopidogrel BGR**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 BGR por dia para ser 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 BGR (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose recomendada é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel BGR por dia como acima descrito.

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

#### **Se tomar mais Clopidogrel BGR 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 BGR**

Se se esquecer de tomar uma dose de Clopidogrel BGR 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 as doses individuais que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Clopidogrel BGR**

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 “O que precisa de saber antes de tomar Clopidogrel BGR”).
- Inchaço da boca ou alterações da pele como vermelhidão e comichão, bolhas na pele. Isto podem ser sinais de reação alérgica.

#### **O efeito secundário mais frequente é a hemorragia.**

A hemorragia pode ocorrer como hemorragia no estômago ou intestinos, nódoas negras, hematoma (hemorragia involgar 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 BGR**

Se se cortar ou ferir, poderá levar mais tempo do que o normal para estancar a hemorragia. Este facto 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 “O que precisa de saber antes de tomar Clopidogrel BGR”).

#### **Outros efeitos indesejáveis**

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):  
Dor de cabeça, úlcera de estômago, vômitos, 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 1 000 pessoas):  
Vertigens, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em 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, feridas na boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor articular e muscular, alterações na forma como os alimentos sabem ou perda do 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Clopidogrel BGR**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Blister**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

### **Frasco**

#### *Antes da abertura:*

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade

#### *Após a primeira abertura:*

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deverá ser utilizado no prazo de 2 meses.

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Clopidogrel BGR**

A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel (sob a forma de hidrogenossulfato).

Os outros componentes são lactose (ver secção 2 “Clopidogrel BGR contém lactose”), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, macrogol 6 000 e óleo de rícino hidrogenado no núcleo do comprimido, e hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), talco e propilenoglicol no revestimento do comprimido.

#### **Qual o aspeto de Clopidogrel BGR e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película são de cor rosa, redondos e ligeiramente biconvexos. Caixas de cartão contendo 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters.

Caixas de cartão contendo 30 e 500 comprimidos revestidos por película em frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoires BIOGARAN  
15, boulevard Charles de Gaulle  
92707 Colombes Cedex  
França

Fabricante:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polónia  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

#### **Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros *sites* sobre doenças raras e tratamentos.