

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clopidogrel Ciclum Farma 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clopidogrel Ciclum Farma e para que é utilizado

Clopidogrel Ciclum Farma 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).

Para que é utilizado

Clopidogrel Ciclum Farma 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 Ciclum Farma 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 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 Ciclum Farma e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Clopidogrel Ciclum Farma mais ácido acetilsalicílico ca caso não possa tomar “anticoagulantes orais” e não tenha um risco acrescido de hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clopidogrel Ciclum Farma

Não tome Clopidogrel Ciclum Farma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- Se tem uma hemorragia activa, 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 Ciclum Farma.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clopidogrel Ciclum Farma:

- 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 susceptível 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 Ciclum Farma:

- 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 secundários 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 actua, 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 secundários 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 Ciclum Farma:

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 Ciclum Farma 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 esteróide, usado normalmente para tratar situações dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos e articulações,
 - heparina, ou qualquer outro medicamento injectável utilizado para reduzir a coagulação do sangue,
 - ticlopidina, outro medicamento antiplaquetário,
 - um inibidor seletivo da recaptção 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, medicamento para tratar infecções por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana),
- 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.

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

O Clopidogrel Ciclum Farma 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 Ciclum Farma. Se ficar grávida durante o tratamento com Clopidogrel Ciclum Farma, 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 afectada pelo Clopidogrel Ciclum Farma.

Clopidogrel Ciclum Farma contém lactose

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

Clopidogrel Ciclum Farma contém óleo de rícino hidrogenado

Este pode causar problemas de estômago ou diarreia.

3. Como tomar Clopidogrel Ciclum Farma

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

Posologia

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 Ciclum Farma por dia.

Se teve uma dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), o seu médico pode receitar-lhe 300 mg de Clopidogrel Ciclum Farma (1 comprimido de 300 mg ou 4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose

recomendada é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Ciclum Farma por dia como acima descrito.

Modo de administração

Tomar por via oral com ou sem alimentos e à mesma hora, todos os dias.

Duração do tratamento

Deve tomar Clopidogrel Ciclum Farma durante o tempo que o médico assim o prescrever.

Se tomar mais Clopidogrel Ciclum Farma 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 Ciclum Farma

Se se esquecer de tomar uma dose de Clopidogrel Ciclum Farma 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 Ciclum Farma

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 secundários possíveis

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

Contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- Febre, sinais de infecção 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 “Advertências e precauções”).
- Inchaço da boca ou alterações da pele como vermelhidão e comichão, bolhas na pele. Isto podem ser sinais de reacção alérgica.

O efeito secundário mais frequente comunicado com Clopidogrel 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 Ciclum Farma

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 actua, 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 “Advertências e precauções”).

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- dor abdominal
- indigestão ou azia

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- dores de cabeça
- úlcera de estômago
- vômitos, náuseas
- prisão de ventre
- gás excessivo no estômago ou intestinos
- erupção cutânea, comichão
- tonturas
- formigueiro ou dormência

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- vertigens
- aumento da mama nos homens

Efeitos secundários 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.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clopidogrel Ciclum Farma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os frascos de HDPE devem ser utilizados no prazo de 6 meses após abertura.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 Ciclum Farma

A substância activa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato).

Os outros componentes no núcleo dos comprimidos são manitol (E421), celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose (E463), macrogol 6000 (E1521), crospovidona (E1202) óleo de ricínio hidrogenado.

Os outros componentes no revestimento do comprimido são lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Clopidogrel Ciclum Farma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Clopidogrel Ciclum Farma são redondos, biconvexos, biselados, cor rosa com 9 mm de diâmetro.

São comercializados em embalagens de cartão com 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/Alcar-Alu ou PVC/Alcar/PVC-Alu.

Os comprimidos revestidos por película são comercializados em frascos de HDPE, contendo 28, 30, 90, 100, 300, 500 ou 1000 comprimidos com tampa de polipropileno branco opaco com excicante integrado ou em frascos de HDPE com tampa em polipropileno branco e opaco e contendo saquetas de sílica gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, 1190 Wien

Áustria

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A, 2730 Herlev

Dinamarca

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur

Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda:	Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten
Áustria:	Clopidogrel ALIUD 75 mg Filmtabletten
Bélgica:	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Clopidogrel STADA 75 mg potahované tablety
Alemanha:	Clopidogrel ALIUD 75 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Clopidogrel STADA Arzneimittel AG
Espanha:	Clopidogrel STADAGEN 75 mg comprimidos recubiertos com película EFG
Finlândia:	Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen tabletti
França:	CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg, comprimé pelliculé
Irlanda:	Clopidogrel Clonmel 75 mg filmcoated tablets
Luxemburgo:	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Clopidogrel Ciclum Farma
Suécia:	Clopidogrel STADA Arzneimittel AG 75 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em