

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clopidogrel Mesiproc 75 mg Comprimidos revestidos por película  
Clopidogrel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Clopidogrel Mesiproc e para que é utilizado
2. Antes de tomar Clopidogrel Mesiproc
3. Como tomar Clopidogrel Mesiproc
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clopidogrel Mesiproc
6. Outras informações

### 1. O QUE É CLOPIDOGREL MESIPROC E PARA QUE É UTILIZADO

O clopidogrel 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).

O clopidogrel é utilizado 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 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).

### 2. ANTES DE TOMAR CLOPIDOGREL MESIPROC

Não tome Clopidogrel Mesiproc

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente de Clopidogrel Mesiproc;  
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 Mesiproc.

Tome especial cuidado com Clopidogrel Mesiproc

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

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.

Enquanto está a tomar Clopidogrel Mesiproc:

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 como 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 estiver 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.

Clopidogrel Mesiproc não se destina a ser utilizado por crianças ou adolescentes.

Ao tomar Clopidogrel Mesiproc com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem influenciar o uso de clopidogrel ou vice-versa.

Fale com o seu médico particularmente se tomar— anticoagulantes orais, medicamentos utilizados para reduzir a coagulação sanguínea,

- um 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 sanguínea,
- omeprazol, esomeprazol, ou cimetidina, medicamentos para tratar problemas de estômago,
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina ou cloranfenicol, medicamentos para tratar infecções bacterianas e fúngicas,
- fluoxetina, fluvoxamina ou moclobemida, medicamentos para tratar a depressão,
- carbamazepina ou oxcarbazepina, medicamentos para tratar algumas formas de epilepsia,
- ticlopidina, outro agente antiplaquetário.

Se teve dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), pode ser-lhe receitado clopidogrel 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.

Ao tomar Clopidogrel Mesiproc com alimentos e bebidas  
Clopidogrel Mesiproc pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e aleitamento

É preferível não tomar este medicamento durante a gravidez e amamentação.

Se estiver grávida, ou suspeitar que está grávida, deve informar o seu médico ou o seu farmacêutico antes de iniciar o tratamento com clopidogrel. Se ficar grávida durante o tratamento com clopidogrel, 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.

Se estiver a amamentar, ou a planear amamentar, consulte 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Clopidogrel Mesiproc

O Clopidogrel Mesiproc contém óleo de rícino hidrogenado que pode causar dispepsia ou diarreia.

### 3. COMO TOMAR CLOPIDOGREL MESIPROC

Tomar Clopidogrel Mesiproc sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se teve uma dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), o seu médico pode receitar-lhe 300 mg de Clopidogrel Mesiproc (1 comprimido de 300 mg ou 4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose habitual é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Mesiproc por dia para ser tomado por via oral com ou sem alimentos e à mesma hora, todos os dias. Deve tomar Clopidogrel Mesiproc durante o tempo que o médico assim o prescrever.

Se tomar mais Clopidogrel Mesiproc 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 Mesiproc  
Se se esquecer de tomar uma dose de Clopidogrel Mesiproc 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 Mesiproc  
Não interrompa o tratamento excepto se for indicado pelo seu médico. 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, clopidogrel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

muito frequentes (afectam mais de 1 doente em 10)  
frequentes (afectam 1 a 10 doentes em 100)  
pouco frequentes (afectam 1 a 10 doentes em 1.000)  
raros (afectam 1 a 10 doentes em 10.000)  
muito raros (afectam menos de 1 doente em 10.000)  
desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

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 "Tome especial cuidado com Clopidogrel Mesiproc").

Inchaço da boca ou alterações da pele como vermelhidão e comichão, bolhas na pele. Isto pode ser sinais de reacção alérgica.

O efeito secundário mais frequente comunicado com Clopidogrel Mesiproc é a hemorragia: A hemorragia pode ocorrer como hemorragia no estômago ou

intestinos, nódos negros, 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 Mesiproc

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 "Tome especial cuidado com Clopidogrel Mesiproc").

Outros efeitos secundários descritos com clopidogrel são

Efeitos secundários frequentes:

Diarreia, dor abdominal, indigestão ou azia.

Efeitos secundários pouco frequentes:

Dores de cabeça, tonturas e sensação de formigão e dormência.

Úlcera de estômago, vômitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos.

Erupção cutânea, comichão.

Efeitos secundários raros:

Vertigens.

Efeitos secundários muito raros:

Diminuição da pressão sanguínea.

Alterações no paladar.

Dificuldade em respirar por vezes associada a tosse.

Inflamação da boca (estomatite).

Dor articular e muscular.

Febre.

Reacções alérgicas generalizadas, inchaço na boca, bolhas na pele ou alergia cutânea.

Icterícia ou dor abdominal grave com ou sem dores de costas.

Confusão ou alucinações.

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR CLOPIDOGREL MESIPROC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clopidogrel Mesiproc após o prazo de validade impresso na cartonagem após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Clopidogrel Mesiproc se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clopidogrel Mesiproc

A substância activa é o clopidogrel. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de clopidogrel (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina

Hidroxipropilcelulose pouco substituída

Óleo de rícino hidrogenado

Revestimento do comprimido:

Opadry Pink 03B54942 contendo hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Clopidogrel Mesiproc e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Clopidogrel Mesiproc são redondos, cor rosa, revestidos por película, planos em ambas as faces.

Blisters de OPA/ALU/PVC//Alu contendo: 14, 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1, 2do andar - Escritório 15, 2710-693 Sintra

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen, Alemanha

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>, RO-540472 Targu-Mures, Roménia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa, Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D 9220 Lendava, Eslovénia

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

Dinamarca:	Cloriocard
Finlândia:	Cloriocard
França:	Cloriocard
Alemanha:	Clopidogrel Sandoz 75 mg Filmtabletten
Grécia:	Cloriocard
Itália:	Cloriocard
Noruega:	Cloriocard
Portugal:	Clopidogrel Mesiproc
Espanha:	Cloriocard
Suécia:	Cloriocard

Este folheto foi aprovado pela última vez em