Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clopidogrel Teva 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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

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).

Clopidogrel Teva 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 Teva 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 poderá 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 isquémico 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 Teva e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Clopidogrel Teva 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 Teva

Não tome Clopidogrel Teva

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de qualquer outra condição a qual está a provocar-lhe uma hemorragia ativa, como por exemplo, uma úlcera de estômago.
- Se tem de uma doença grave do fígado;

Se pensa que esta situação se aplica a si ou tem dúvidas consulte o seu médico antes de tomar Clopidogrel Teva.

Advertências e precauções

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

- 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.
  -
- Teve um coágulo numa artéria do seu cérebro (acidente isquémico) que ocorreu nos últimos 7 dias.
- Sofre de doença dos rins ou do fígado.
- Se teve alguma alergia ou reação a qualquer medicamento utilizado para tratar a sua doença.
- Se tem historial clínico de hemorragia cerebral não traumática.

Enquanto está a tomar Clopidogrel Teva:

- 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 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 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 Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns outros medicamentos podem influenciar o uso de Clopidogrel Teva e vice-versa.

Deve especificamente dizer 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, normalmente utilizados para o tratamento da dor de condições inflamatórias das articulações ou músculos
  - heparina ou 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 ou esomeprazol, medicamentos utilizados no tratamento de problemas no estômago,
- fluconazol ou voriconazol, medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas,
- efavirenz ou outros medicamentos antirretrovirais (utilizados para tratar infeções 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,
- opioides: enquanto estiver a ser tratado com clopidogrel, deve informar o seu médico antes de lhe ser prescrito qualquer opioide (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), acidente isquémico transitório ou AVC isquémico de baixa gravidade, pode ser-lhe receitado Clopidogrel Teva 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 Teva com alimentos e bebidas
Clopidogrel Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Clopidogrel Teva, consulte o seu médico imediatamente, uma vez que não está recomendada a utilização de clopidogrel durante a gravidez.

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 utilizar máquinas não deverá ser afetada pelo Clopidogrel Teva.

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

Clopidogrel Teva contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento e sódio”.

3. Como tomar Clopidogrel Teva

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 fibrilhação auricular (um batimento cardíaco irregular), é de um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Teva 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 ou 600 mg de Clopidogrel Teva (1 ou 2 comprimidos de 300 mg ou 4 ou 8 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose recomendada é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Teva por dia como acima descrito.

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

Deve tomar Clopidogrel Teva durante o tempo que o seu médico assim o prescrever.

Se tomar mais Clopidogrel Teva 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 Teva
Se se esqueceu de tomar uma dose de Clopidogrel Teva e ainda não tiverem passado 12 horas da sua 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.

Para as embalagens de 28 x 1 comprimidos, pode verificar o dia em que pela última vez tomou Clopidogrel Teva, consultando o calendário impresso no Blister.

Se parar de tomar Clopidogrel Teva
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 experienciar:

- 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 sangramento 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. Estes podem ser sinais de reação alérgica.

O efeito indesejável mais frequentemente reportado em medicamentos contendo clopidogrel 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 Teva
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 "Advertências e Precauções").

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Dor de cabeça, úlcera de estômago, vómitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos, erupção na pele, comichão, tonturas, sensação de formigueiro e dormência.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Vertigem, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem 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 com súbito desconforto geral até desmaio), inchaço na boca, bolhas na pele, alergia na pele, inflamação na boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor nas articulações, dor muscular, alterações no sabor dos alimentos 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 das análises do seu sangue ou 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 Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Clopidogrel Teva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar 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 Teva

- A substância ativa é clopidrogrel. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato).
- Os outros componentes são (ver secção 2 "Clopidogrel Teva contém lactose" e "Clopidogrel Teva contém sódio"):
  - Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose (E463), crospovidona (tipo A), óleo vegetal hidrogenado e laurilssulfato de sódio.
  - Revestimento da película: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Clopidogrel Teva e conteúdo da embalagem

- Comprimidos revestidos por película são cor de rosa claro a rosa, revestidos por película, comprimidos em forma de cápsula. Gravado com "93" numa das faces e com "7314" na outra face.
- Clopidogrel Teva apresenta-se em
  - Blisters de alumínio/alumínio perfurados com película removível contendo 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ou 100x1 comprimidos.
  - Blisters de alumínio/alumínio perfurados contendo 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ou 100x1 comprimidos.
  - Frascos de HDPE com fecho de polipropileno ou fechos de polipropileno resistente a crianças e exsicante sílica gel contendo 30 ou 100 comprimidos.
  - Embalagem calendário de blister s perfurados de alumínio/alumínio contendo 28x1 comprimidos.

  É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
- As instruções sobre como remover o comprimido da fita termossoldada estão descritas na embalagem exterior dos blisteres com película removível.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgária

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
TEVA GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140208

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva UK Limited Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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.