

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Clopidogrel Zentiva 300 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

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

Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva é utilizado por 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 Zentiva 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 Zentiva e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva

### Não tome Clopidogrel Zentiva

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6);
- Se tem uma hemorragia ativa, como por exemplo, uma úlcera de estômago ou hemorragia cerebral;
- Se sofre 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 Zentiva.

### Advertências e precauções

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

- se tem risco de hemorragia, tal como:
  - o uma situação médica que o coloca em risco de hemorragia interna (tal como uma úlcera de estômago).
  - o uma perturbação sanguínea que o torna suscetível a hemorragias internas (hemorragias dentro de quaisquer tecidos, órgãos ou articulações do seu corpo).
  - o uma lesão grave recente.
  - o uma cirurgia recente (incluindo cirurgia dentária).
  - o 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.
- se tem um historial clínico de hemorragia cerebral não-traumática.

Enquanto está a tomar Clopidogrel Zentiva:

- 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 previne a formação de 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 Zentiva:

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

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

Deve dizer especificamente ao seu médico se está a tomar

- medicamentos que podem aumentar o seu risco de hemorragia tais como:
  - o 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 selectivo da recaptção 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 anti-retrovirais (utilizados para tratar infeções por VIH)
- moclobemida, medicamento utilizado para tratar a depressão.
- repaglinida, medicamento para tratar a diabetes,
- paclitaxel, medicamento para tratar 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), acidente isquémico transitório ou AVC isquémico de baixa gravidade, pode ser-lhe receitado Clopidogrel Zentiva 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 24horas) não deve normalmente causar problema, mas o uso prolongado noutras circunstâncias deve ser discutido com o seu médico.

#### **Clopidogrel Zentiva com alimentos e bebidas**

O Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva. Se ficar grávida durante o tratamento com Clopidogrel Zentiva, 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 Zentiva.

#### **Clopidogrel Zentiva contém lactose**

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

#### **Clopidogrel Zentiva contém óleo de rícino hidrogenado**

Este pode causar problemas de estômago ou diarreia.

### 3. Como tomar Clopidogrel Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva (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 habitual recomendada é de um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva (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 Zentiva por dia como descrito acima com ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Depois o médico pode prescrever apenas Clopidogrel Zentiva ou apenas ácido acetilsalicílico.

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

#### **Se tomar mais Clopidogrel Zentiva do que deveria**

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

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

**O efeito indesejável mais frequente comunicado com Clopidogrel Zentiva é a hemorragia.** A hemorragia pode ocorrer como hemorragia no estômago ou intestinos, nódoas negras, hematoma (hemorragia involuntária 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 Zentiva**

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 (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 e sensação de formiguelo 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, 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 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.

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 Zentiva**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize 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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Zentiva**

A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 300 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato).

Os outros componentes são (ver secção 2 “Clopidogrel Zentiva contém lactose” e “Clopidogrel Zentiva contém óleo de ricínio hidrogenado”):

- Núcleo do comprimido: manitol (E421), óleo de ricínio hidrogenado, celulose microcristalina, macrogol 6.000 e hidroxipropilcelulose pouco substituída
- Revestimento do comprimido: lactose mono-hidratada (açúcar do leite), hipromelose (E464), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171)
- Agente polidor: cera de carnaúba no revestimento do comprimido.

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

Os comprimidos revestidos por película de Clopidogrel Zentiva 300 mg são oblongos, de cor rosa, revestidos por película, tendo gravado num dos lados o número “300” e no outro o número “1332” Clopidogrel Zentiva é fornecido em caixas de cartão contendo 4x1, 10x1, 30x1 e 100x1 comprimidos em blisters perfurados de dose unitária de alumínio. 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:

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
República Checa

Fabricante:

Sanofi Winthrop Industrie  
1, Rue de la Vierge, F-33440 Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, França.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

#### **Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025  
PV-Lithuania@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.  
Тел: + 359 244 17 136  
PV-Bulgaria@zentiva.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +352 208 82330  
PV-Luxembourg@zentiva.com

#### **Česká republika**

Zentiva, k.s.  
Tel: +420 267 241 111  
PV-Czech-Republic@zentiva.com

#### **Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 299 1058  
PV-Hungary@zentiva.com

#### **Danmark**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +45 787 68 400  
PV-Denmark@zentiva.com

#### **Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 2778 0890  
PV-Malta@zentiva.com

#### **Deutschland**

Zentiva Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 800 53 53 010  
PV-Germany@zentiva.com

#### **Nederland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +31 202 253 638  
PV-Netherlands@zentiva.com

**Eesti**

Zentiva, k.s.  
Tel: +372 52 70308  
PV-Estonia@zentiva.com

**Ελλάδα**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +30 211 198 7510  
PV-Greece@zentiva.com

**España**

Zentiva, k.s.  
Tel: +34 931 815 250  
PV-Spain@zentiva.com

**France**

Zentiva France  
Tél: +33 (0) 800 089 219  
PV-France@zentiva.com

**Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Tel: +385 16641 830  
PV-Croatia@zentiva.com

**Ireland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +353 818 882 243  
PV-Ireland@zentiva.com

**Ísland**

Zentiva Denmark ApS  
Sími: +354 539 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39-02-38598801  
PV-Italy@zentiva.com

**Κύπρος**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +357 240 30 144  
PV-Cyprus@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +371 67893939  
PV-Latvia@zentiva.com

**Norge**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +47 219 66 203  
PV-Norway@zentiva.com

**Österreich**

Zentiva, k.s.  
Tel: +43 720 778 877  
PV-Austria@zentiva.com

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 375 92 00  
PV-Poland@zentiva.com

**Portugal**

Zentiva Portugal, Lda  
Tel: +351210601360  
PV-Portugal@zentiva.com

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +4 021.304.7597  
PV-Romania@zentiva.com

**Slovenija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +386 360 00 408  
PV-Slovenia@zentiva.com

**Slovenská republika**

Zentiva, a.s.  
Tel: +421 2 3918 3010  
PV-Slovakia@zentiva.com

**Suomi/Finland**

Zentiva Denmark ApS  
Puh/Tel: +358 942 598 648  
PV-Finland@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS  
Tel: +46 840 838 822  
PV-Sweden@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.  
Tel: +44 (0) 800 090 2408  
PV-United-Kingdom@zentiva.com

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>