

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Grepid 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 seção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Grepid e para que é utilizado**

Grepid 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).

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

### **Não tome Grepid**

- Se tem alergia ao clopidogrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 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 Grepid.

### **Advertências e precauções**

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

- 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 (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 historial clínico de hemorragia cerebral não-traumática.

Enquanto está a tomar Grepid:

- 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 nódulos 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 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 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 Grepid:**

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 Grepid 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 medicamentos anti-inflamatórios não esteróide, 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 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),
- 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),
- 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 Grepid 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.

### **Grepid com alimentos e bebidas**

O Grepid 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 Grepid. Se ficar grávida durante o tratamento com o Grepid, deve consultar imediatamente o seu médico, uma vez que é recomendado não tomar Grepid 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 Grepid.

### **Grepid contém lactose.**

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

### **Grepid contém sódio**

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

### 3. COMO TOMAR GREPID

Tome este medicamento exatamente como as indica do pelo seu médico. 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 Grepid 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 Grepid (4 ou 8 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. A dose recomendada é um comprimido de 75 mg de Grepid 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 de baixa gravidade, o seu médico pode prescrever-lhe 300 mg de Grepid (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Posteriormente a dose recomendada é de 1 comprimido de 75 mg de Grepid por dia como descrito acima com ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Depois o médico pode prescrever apenas Grepid ou apenas ácido acetilsalicílico.

Deve tomar Grepid durante o tempo que o médico assim o prescrever.

#### **Se tomar mais Grepid 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 o Grepid**

Se se esquecer de tomar o Grepid e ainda não tiverem passado 12 horas da hora normal da toma, tome o comprimido imediatamente. 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 o Grepid**

**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, o 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 secundário mais frequente comunicado com Grepid é a hemorragia.** A hemorragia pode ocorrer como hemorragia no estômago ou intestinos, nódoas negras e 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, no pulmão ou articulações.

### **Se surgir uma hemorragia prolongada ao tomar Grepid**

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 descritos com Grepid são:**

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):

Dores de cabeça, úlcera de estômago, vômitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos, erupção na pele, comichão, tonturas, formigueiro ou dormência

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

Vertigens, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afectar 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, reacções alérgicas generalizadas, 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):

Reacções 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 Grepid**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Grepid 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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize o 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 Grepid**

- a substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de clopidogrel (como besilato).

- os outros componentes são (ver secção 2 “Grepid contém lactose”):

*Núcleo do comprimido:* celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, (E463), manitol (E421), crospovidona (tipo A), ácido cítrico monohidratado, macrogol 6000, ácido esteárico, fumarato sódico de estearilo

- *Revestimento do comprimido:* hipromelose (E464), óxido de ferro vermelho (E172), lactose monohidrato, triacetina (E1518), dióxido de titânio (E171).

### **Qual o aspecto de Grepid e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos Grepid revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e biconvexos.

São fornecidos em blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio em caixas de cartão contendo 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

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

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

Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grécia

#### **Fabricante**

Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grécia

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grécia

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S,  
Dinamarca

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Pharmathen S.A.  
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

#### **Lietuva**

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

#### **България**

Pharmathen S.A.  
Тел.: +30 210 66 04 300

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Česká republika**

Pharmathen S.A.  
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Danmark**

Orifarm Generics A/S  
Tlf: +45 63 95 27 00

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 8142 44392 0

**Eesti (Estonia)**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Ελλάδα**

INNOVIS PHARMA AEBE  
Τηλ: +30 210 6664805-806

**España**

Pharmathen S.A.  
Tel: + 30 210 66 04 300

**France**

Pharmathen S.A.  
Tél: +30 210 66 04 300

**Hrvatska**

Pharmathen S.A.  
Tel: + 30 210 66 04 300

**Ireland**

Pinewood Healthcare  
Tel: + 353 52 6186000

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 522 2900

**Italia**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd  
Τηλ: +357 25371056

**Latvija**

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

**Magyarország**

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 04 300

**Malta**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Nederland**

Glenmark Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0)8003355533

**Norge**

Orifarm Generics AS  
Tlf: + 47 21 69 69 10

**Österreich**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Polska**

Symphar Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 822 93 06

**Portugal**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**România**

Neola Pharma SRL  
Tel: +40-(0)21-233 17 81

**Slovenija**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Slovenská republika**

Valeant Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 6920 3921

**Suomi/Finland**

Ailon Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 40 702 4992

**Sverige**

Orifarm Generics AB  
Tel: +46 40 680 02 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Athlone Pharmaceuticals  
Tel: +44 (0) 845 4375565

**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/>