

Folheto informativo: Informação para o doente
Hemopassduo, 75 mg + 75 mg, cápsulas
Hemopassduo, 75 mg + 100 mg, cápsulas

Clopidogrel (hidrogenossulfato)/Ácido acetilsalicílico

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hemopassduo e para que é utilizado

Hemopassduo contém clopidogrel e ácido acetilsalicílico (AAS) e pertence a um grupo de medicamentos chamados antiagregantes plaquetários. As plaquetas são estruturas muito pequenas, no sangue, que se agregam durante a coagulação do sangue. Impedindo esta agregação, em alguns tipos de vasos sanguíneos (chamados artérias), os medicamentos antiagregantes plaquetários reduzem a possibilidade de formação de coágulos sanguíneos (um processo denominado aterotrombose).

Hemopassduo é utilizado em adultos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos que se formam em artérias endurecidas, que pode conduzir a acidentes aterotrombóticos (tais como o acidente vascular cerebral ou AVC, ataque cardíaco ou morte).

Foi-lhe prescrito Hemopassduo em vez de dois medicamentos separados, clopidogrel e AAS para ajudar a prevenir a formação de coágulos sanguíneos porque: já teve uma dor forte no peito conhecida como “angina instável” ou ataque cardíaco (enfarte de miocárdio). 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hemopassduo

Não tome Hemopassduo:

- se tem alergia ao clopidogrel, ácido acetilsalicílico (AAS) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1).
- se é alérgico a outros medicamentos chamados anti inflamatórios não esteroides, usados geralmente no tratamento de condições dolorosas/ou inflamatórias dos músculos ou das articulações.
- se tem uma condição médica que inclui a combinação de asma, descarga nasal (corrimento nasal) e pólipos (um tipo de crescimento no nariz).
- se tem uma condição médica que está atualmente a causar hemorragia tal como por exemplo, uma úlcera de estômago ou hemorragia cerebral.
- se sofre de uma doença grave do fígado.
- se sofre de uma doença grave do rim.
- se está no seu último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes situações mencionadas se aplicarem a si, deverá informar o seu médico antes de tomar Hemopassduo:

- se tem risco de sangrar, tal como:
 - uma condição 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.
- se teve uma coágulo numa artéria do seu cérebro (AVC isquémico) que ocorreu nos últimos sete dias.
- se sofre de doença do fígado ou dos rins.
- se tem história de asma ou de reações alérgicas incluindo alergia a algum medicamento utilizado no tratamento da sua doença.
- se tem gota.
- se ingere bebidas alcoólicas, devido ao risco acrescido de hemorragias ou lesão gastrointestinal.
- se tem uma doença chamada de deficiência de glucose-fosfato desidrogenase (G6PD) devido ao risco de ocorrência de uma forma particular de anemia (número baixo de glóbulos vermelhos no sangue).

Enquanto estiver a tomar Hemopassduo:

- deve dizer ao seu médico
 - se uma cirurgia (incluindo dentária) está planeada
 - se tem um dor de estômago ou abdominal ou hemorragia no estômago ou bexiga (fezes vermelhas ou pretas)
- Também deve dizer ao seu médico imediatamente se desenvolver uma condição médica conhecida como Trombocitopenia Trombótica Púrpura ou TTP 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).

- 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 indesejáveis possíveis).
- O seu médico pode pedir para realizar análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

Hemopassduo não é indicado para a utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Há uma associação possível entre o ácido acetilsalicílico (AAS) e a síndrome de Reyes's quando os medicamentos contendo AAS são tomados por crianças e adolescentes com uma infeção viral. A síndrome de Reye's é uma doença muito rara que pode ser fatal.

Outros medicamentos e Hemopassduo

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

Alguns medicamentos podem influenciar o uso de Hemopassduo 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;
 - AAS ou outro anti-inflamatório não esteroide, usado normalmente para tratar situações dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos e articulações;
 - heparina, ou 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;
- omeprazol ou esomeprazol, medicamentos utilizados no tratamento de problemas no estômago.
- metotrexato, um medicamento usado para tratar uma doença das articulações grave (artrite reumatoide) ou uma doença de pele (psoríase).
- acetazolamida, um medicamento usado para tratar glaucoma (pressão ocular aumentada) ou epilepsia ou para aumentar o fluxo de urina.
- probenecida, benzobromarona ou sulfipirazona, medicamentos usados para tratar a gota.
- fluconazol ou voriconazol, medicamentos usados para tratar infeções fúngicas.
- efavirenz ou tenofovir, medicamentos para tratar infeções por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).
- ácido valpróico, valproato ou carbamazepina, medicamentos para tratar algumas formas de epilepsia.

- vacina da varicela, um medicamento usado na prevenção de varicela ou herpes zoster, num prazo de 6 semanas a tomar Hemopassduo, ou se teve infeção ativa de varicela ou de herpes zoster (ver secção 2 “Crianças e adolescentes”).
- moclobemida, medicamento utilizado para tratar a depressão.
- repaglinida, medicamento para tratar a diabetes.
- paclitaxel, medicamento para tratar o cancro.
- nicorandilo, medicamento para tratar dor no peito cardíaca.
- medicamentos antirretrovirais (medicamentos para tratar infeções pelo VIH).

Deve parar outro tratamento com clopidogrel enquanto estiver a tomar Hemopassduo.

Uma utilização ocasional de AAS (até 1000 mg num período de 24 horas) não deve normalmente causar problema, mas o uso prolongado de AAS noutras circunstâncias deve ser discutido com o seu médico ou farmacêutico.

Hemopassduo com álcool

Se bebe regularmente bebidas alcoólicas, este medicamento pode causar hemorragia no estômago.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Hemopassduo durante o terceiro trimestre de gravidez.

É preferível não utilizar este medicamento durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez.

Se estiver grávida ou suspeitar que está grávida, deve informar o seu médico ou o seu farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Hemopassduo. Se ficar grávida durante o tratamento com Hemopassduo, deve consultar imediatamente o seu médico, uma vez que é recomendado não tomar Hemopassduo enquanto estiver grávida.

Não deve amamentar enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Se estiver a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não há dados sobre a fertilidade com clopidogrel + AAS. Em estudos com animais, clopidogrel não mostrou alterar a fertilidade. Desconhece-se se a dose de AAS presente no Hemopassduo altera a fertilidade.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hemopassduo não deve afetar a sua capacidade para conduzir ou para trabalhar com máquinas.

Hemopassduo contém lactose

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

3. Como tomar Hemopassduo

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

A dose recomendada é uma cápsula de Hemopassduo por dia para ser tomada por via oral com um copo de água, com ou sem alimentos. Deve tomar o seu medicamento à mesma hora, todos os dias.

Dependendo da sua condição, o seu médico irá decidir a duração de tempo durante o qual necessita de tomar Hemopassduo. Se teve um ataque cardíaco, deve ser receitado pelo menos por 4 semanas. Em qualquer caso, deve tomá-lo durante o tempo que o seu médico o continuar a receitar.

Se tomar mais Hemopassduo 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 Hemopassduo
Se se esquecer de tomar uma dose de Hemopassduo, mas se lembrar antes de terem passado 12 horas da hora normal da toma, tome a cápsula imediatamente e tome a próxima cápsula 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 cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hemopassduo

Não interrompa o tratamento a não ser que o seu médico o diga para fazer. Contacte o seu médico antes de interromper ou reiniciar o seu tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 rara diminuição 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 pode ser sinais de reação alérgica.

O efeito secundário mais frequente que foi observado com clopidogrel + AAS 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 (sobretudo em pessoas idosas), pulmão ou articulações.

Se surgir uma hemorragia prolongada ao tomar Hemopassduo

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 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 (podem afetar até 1 em 10 doentes):

Diarreia, dor abdominal, indigestão ou azia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

Dores de cabeça, úlcera de estômago, vômitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou bexiga, vermelhidão, comichão, tonturas, formigueiro ou dormência

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

Vertigens, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10000 doentes):

Icterícia (amarelecimento da pele e/ou olhos, ardor no estomago e/ou esófago, 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 cutânea, inflamação da boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor articular e muscular, alterações na forma como as coisas sabem ou perda de paladar, inflamação dos vasos.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Perfurações da úlcera, zumbido nos ouvidos, reações alérgicas repentinas com perigo de vida ou reações de hipersensibilidade com dor no peito ou abdominal (na zona do estômago), doenças nos rins, baixo açúcar no sangue, gota (uma condição de articulações inchadas e dolorosas causada pelos cristais de ácido úrico), agravamento das alergias aos alimentos e uma forma particular de anemia (número baixo de glóbulos vermelhos no sangue) (ver secção 2 “Advertências e precauções), inchaço.

Além disso o seu médico pode identificar alterações nas suas análises ao sangue e à urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hemopassduo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 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 Hemopassduo

As substâncias ativas são o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico (AAS). Cada cápsula contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato) e 75 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose anidra, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado, hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172).

- Constituição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).

As substâncias ativas são o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico (AAS). Cada cápsula contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato) e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose anidra, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado, hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172).

- Constituição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Hemopassduo e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Clopidogrel + ASA, 75 mg + 75 mg, são de gelatina com cabeça e corpo brancos contendo 4 comprimidos revestidos por película de cor rosa e 3 comprimidos revestidos por película de cor branca.

As cápsulas de Clopidogrel + ASA, 75 mg + 100 mg, são de gelatina com cabeça vermelha e corpo branco contendo 4 comprimidos revestidos por película de cor rosa e 4 comprimidos revestidos por película de cor branca.

As cápsulas são fornecidas em embalagens “blister” contendo 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 cápsulas.

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:

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em