

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Plavix 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 seção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Plavix e para que é utilizado

Plavix 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).

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

Não tome Plavix

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma hemorragia ativa, 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 Plavix.

Advertências e precauções:

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

- 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
- 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 Plavix:

- 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 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

Não dê este medicamento a crianças uma vez que este não funciona.

Outros medicamentos e Plavix:

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 Plavix 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 medicamento anti-inflamatório 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, ou outros medicamentos antiplaquetários,
- 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 infecções graves)
- omeprazol ou esomeprazol, medicamentos utilizados no tratamento de problemas no estômago,
- fluconazol ou voriconazol, medicamentos utilizados no tratamento de infecções fúngicas,
- efavirenz, ou outros medicamentos anti-retrovirais (utilizados para tratar infecções 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 Plavix 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.

Plavix com alimentos e bebidas

O Plavix 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 Plavix. Se ficar grávida durante o tratamento com Plavix, 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 Plavix.

Plavix contém lactose

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

Plavix contém óleo de rícino hidrogenado

Este pode causar problemas de estômago ou diarreia.

3. Como tomar Plavix

Tome este medicamento exatamente como indicado 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 Plavix 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 Plavix (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 Plavix 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 Plavix (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 Plavix por dia como descrito acima com ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Depois o médico pode prescrever apenas Plavix ou apenas ácido acetilsalicílico.

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

Se tomar mais Plavix 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 Plavix

Se se esquecer de tomar uma dose de Plavix 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Para as embalagens de 7, 14, 28 e 84 comprimidos, pode verificar o dia em que pela última vez tomou Plavix, consultando o calendário impresso no Blister.

Se parar de tomar Plavix

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 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).
- 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 Plavix 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 Plavix

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:

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 na pele, comichão, tonturas, 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 (por exemplo, sensação geral de calor acompanhado de desconforto geral com 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 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, 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 Plavix

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.

Consulte as condições de conservação na cartonagem.

Se Plavix for fornecido em blisters de PVC/PVDC/alumínio, conservar a temperatura inferior a 30°C.

Se Plavix for fornecido em blisters de alumínio, 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 Plavix

A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel (como hidrogenossulfato).

Os outros componentes são (ver secção 2 “Plavix contém lactose” e “Plavix 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.

Qual o aspecto de Plavix e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Plavix 75 mg são redondos, biconvexos, cor rosa, revestidos por película, tendo gravado num dos lados o número “75” e no outro o número “1171”. O Plavix é fornecido em caixas de cartão contendo:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 e 100 comprimidos em blisters de PVC/PVDC/Alu ou alumínio
- 50 x1 comprimidos em blisters de PVC/PVDC/Alu ou alumínio de dose unitária. 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:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricantes:

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

ou

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, França

ou

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ) – Itália

ou

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
França

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

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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/>