

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Pravidel e para que é utilizado

A substância activa do PRAVIDEL é o Clopidogrel, que pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da agregação plaquetária. 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).

PRAVIDEL 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 PRAVIDEL 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),
- Já teve anteriormente um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou uma situação conhecida como doença arterial periférica.
- 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 deverá 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 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 Pravidel e AAS para esta condição. O seu médico ter-lhe-á prescrito Pravidel 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 Pravidel

Não tome PRAVIDEL

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente de PRAVIDEL (secção 6);
- Se sofre de qualquer outra condição a qual está a provocar-lhe uma hemorragia ativa, por exemplo, uma úlcera de estômago;
- 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 PRAVIDEL

Advertências e precauções

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

- 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

Enquanto está a tomar PRAVIDEL:

- 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 tempo do que o normal para estancar a hemorragia. Este facto está relacionado com o modo como o medicamento actua, 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 PRAVIDEL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Deve dizer especificamente ao seu médico se está a tomar

- medicamentos que podem aumentar o seu risco de hemorragia tais como:

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, 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,

-fluconazol ou voriconazol, medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas,

-efavirenz, medicamento para tratar infeções por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana),

-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,

- medicamentos antirretrovirais (medicamentos para tratar infeções pelo VIH).

Se teve dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), pode ser-lhe receitado PRAVIDEL 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 num período de 24 horas), não deve normalmente causar problema, mas o uso prolongado noutras circunstâncias deve ser discutido com o seu médico.

PRAVIDEL com alimentos e bebidas

O PRAVIDEL 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 PRAVIDEL. Se ficar grávida durante o tratamento com PRAVIDEL, deve consultar imediatamente o seu médico, uma vez que não está recomendada a utilização do PRAVIDEL 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 para trabalhar com máquinas não deverá ser afectada pelo PRAVIDEL.

Informações importantes sobre alguns componentes de PRAVIDEL

PRAVIDEL contém lactose.

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

3. Como tomar Pravidel

Tome PRAVIDEL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é um comprimido de 75 mg de PRAVIDEL por dia o qual deve ser engolido com água ou outro líquido. Deve tomar o seu medicamento regularmente à mesma hora, todos os dias. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se teve uma dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), o seu médico pode receitar-lhe 300 mg de PRAVIDEL (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose recomendada é um comprimido de 75 mg de PRAVIDEL por dia como acima descrito.

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

Se tomar mais PRAVIDEL 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 PRAVIDEL

Se se esquecer de tomar uma dose de PRAVIDEL 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 as doses individuais que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar PRAVIDEL

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, PRAVIDEL pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- Febre, sinais de infeção (ex. anginas), pele pálida 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), associados 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, comichão e bolhas na pele. Podem ser sinais de reacção alérgica.

O efeito indesejável mais frequente comunicado em medicamentos contendo clopidogrel é a hemorragia. A hemorragia pode ocorrer como sangramento no estômago ou intestinos, nódos negros, hematoma (hemorragia invulgar ou nódoa negra), sangramento nasal ou sangue na urina. Foi também referido um pequeno número de casos de hemorragia ocular, no interior da cabeça, pulmão e articulações.

Se surgir uma hemorragia prolongada ao tomar PRAVIDEL

Se se cortar ou ferir, poderá levar ligeiramente 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)

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):

Dor de cabeça, úlcera de estômago, vômitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos, erupção cutânea, comichão, tonturas, formigueiro ou dormência.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Vertigens

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, reacções alérgicas generalizadas (por exemplo, sensação geral de calor acompanhado de desconforto geral com desmaio), inchaço na boca, bolhas na pele, alergia cutânea, feridas na boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor articular e muscular, alterações de sabor.

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 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 Pravidel

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize PRAVIDEL se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Blister de Alu/Alu e recipiente para comprimidos: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blister de PVC/PVdC-Alu: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PRAVIDEL

A substância activa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina 102, crospovidona Tipo A, glicerol dibehenato, talco e Opadry II Rosa 85G34669 (álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol 3350, lecitina de soja e óxido de ferro vermelho).

Qual o aspeto de PRAVIDEL e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 17-12-2019 INFARMED

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

Os comprimidos revestidos por película de PRAVIDEL estão disponíveis em caixas de cartão contendo blisters de Alu/Alu ou de PVC/PVdC-Alu com 14, 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em recipientes para comprimidos de HDPE contendo 100 comprimidos revestidos por película.

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:

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, nº 56
2745-838 Massamá
Telefone: 214389460
Fax: 214389469

Fabricantes:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: PRAVIDEL 75 mg Comprimidos revestidos por película

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em