

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zyllt 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 o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zyllt e para que é utilizado

Zyllt 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).

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

Não tome Zyllt

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 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 Zyllt.

Advertências e precauções:

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

- 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 Zyllt:

- 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 Zyllt

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 Zyllt 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 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 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 Zyllt 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.

Zyllt com alimentos e bebidas

O Zyllt pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez 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 Zyllt. Se ficar grávida durante o tratamento com Zyllt, 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 utilizar máquinas não deverá ser afetada pelo Zyllt.

Zyllt contém lactose

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

3. Como tomar Zyllt

Tome este medicamento exatamente com 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 Zyllt 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 Zyllt (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 Zyllt 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 Zyllt (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Posteriormente a dose recomendada é de 1 comprimido de 75 mg de Zyllt por dia como descrito acima com ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Depois o médico pode prescrever apenas Zyllt ou apenas ácido acetilsalicílico.

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

Se tomar mais Zyllt 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 Zyllt

Se se esquecer de tomar uma dose de Zyllt 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 Zyllt

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 “O que precisa de saber antes de tomar Zyllt”).
- 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 Zyllt 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 Zyllt

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 “O que precisa de saber antes de tomar Zyllt”).

Outros efeitos indesejáveis

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):
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 1 000 pessoas):
Vertigens, aumento da mama nos homens.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar 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, reações 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 na forma como as coisas 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 Zyllt

Manter este medicamento 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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 Zyllt

- A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel (sob a forma de hidrogenossulfato).
- Os outros componentes são lactose (ver secção 2 “Zyllt contém lactose), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, macrogol 6 000 e óleo de rícino hidrogenado no núcleo do comprimido, e hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), talco e propilenoglicol no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Zyllt e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são de cor rosa, redondos e ligeiramente biconvexos. São fornecidos em caixas de cartão contendo 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polónia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros *sites* sobre doenças raras e tratamentos.