

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CLOPIDOGREL JABA 75 mg Comprimidos revestidos por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Clopidogrel Jaba e para que é utilizado
2. Antes de tomar Clopidogrel Jaba
3. Como tomar Clopidogrel Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clopidogrel Jaba
6. Outras informações

1. O QUE É CLOPIDOGREL JABA E PARA QUE É UTILIZADO

O clopidogrel, a substância ativa dos comprimidos de Clopidogrel Jaba, pertence a um grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetários. As plaquetas são estruturas muito pequenas no sangue, mais pequenas do que os glóbulos brancos ou vermelhos, 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).

Clopidogrel Jaba é utilizado 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 Clopidogrel Jaba 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.

2. ANTES DE TOMAR CLOPIDOGREL JABA

NÃO tome Clopidogrel Jaba

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente de Clopidogrel Jaba;
- 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 Clopidogrel Jaba.

Tome especial cuidado com Clopidogrel Jaba

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

- 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 está a tomar outros medicamentos (ver “Tomar Clopidogrel Jaba com outros medicamentos”),
- Se sofre de doença dos rins ou do fígado.

Enquanto está a tomar Clopidogrel Jaba:

- Deve informar o seu médico se uma cirurgia (incluindo dentária) está planeada.
- Deve também informar o seu médico imediatamente se desenvolver uma condição médica que inclui febre e nódoas negras 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 “Efeitos Secundários 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 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 estiver preocupado com a sua hemorragia deve contactar o seu médico de imediato (ver “Efeitos Secundários Possíveis”).
- O seu médico pode pedir para realizar análises ao sangue.
- Deve informar o seu médico ou farmacêutico se sentir algum efeito secundário não mencionado na secção efeitos secundários possíveis deste folheto ou se notar que um efeito secundário se torna grave.

Clopidogrel Jaba não se destina a ser utilizado por crianças ou adolescentes.

Ao tomar Clopidogrel Jaba com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem influenciar o uso de Clopidogrel Jaba ou vice-versa. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não se recomenda o uso de anticoagulantes orais (medicamentos utilizados para reduzir a coagulação do sangue) com Clopidogrel Jaba.

Deve dizer especificamente ao seu médico se está a tomar um medicamento anti-inflamatório não esteroide, usado normalmente para tratar situações dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos e articulações, ou se está a tomar heparina, outro qualquer outro medicamento utilizado para reduzir a coagulação do sangue, ou se está a tomar um inibidor da bomba de prótons (por exemplo, omeprazole) para problemas no estômago.

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.

Ao tomar Clopidogrel Jaba com alimentos e bebidas
O Clopidogrel Jaba pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

É preferível não utilizar este medicamento durante a gravidez ou amamentação.

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

Enquanto estiver a tomar Clopidogrel Jaba, consulte o seu médico sobre a amamentação de um bebé.

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 Clopidogrel Jaba.

Informações importantes sobre alguns componentes de Clopidogrel Jaba

Clopidogrel Jaba contém lactose e óleo vegetal hidrogenado.

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

Clopidogrel Jaba comprimido revestido por película contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110) no revestimento do comprimido. Este composto pode causar reações alérgicas.

3. COMO TOMAR CLOPIDOGREL JABA

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

Se teve uma dor forte no peito (angina instável ou ataque cardíaco), o seu médico pode receitar-lhe 300 mg de Clopidogrel Jaba (4 comprimidos de 75 mg) uma vez no início do tratamento. Em seguida a dose habitual é um comprimido de 75 mg de Clopidogrel Jaba por dia para ser tomado por via oral com ou sem alimentos e à mesma hora, todos os dias.

Deve tomar Clopidogrel Jaba durante o tempo que o médico assim o prescrever.

Se tomar mais Clopidogrel Jaba 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 Clopidogrel Jaba

Se se esquecer de tomar uma dose de Clopidogrel Jaba 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.

Se parar de tomar Clopidogrel Jaba

Não interrompa o tratamento. 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clopidogrel Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 “Tome especial cuidado com Clopidogrel Jaba”).

- 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 (afeta 1 a 10 doentes em 100) comunicado com Clopidogrel 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 Clopidogrel Jaba

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 “Tome especial cuidado com Clopidogrel Jaba”).

Outros efeitos secundários descritos com Clopidogrel Jaba são:

Efeitos secundários frequentes (afeta 1 a 10 doentes em 100): Diarreia, dor abdominal, indigestão ou azia.

Efeitos secundários pouco frequentes (afeta 1 a 10 doentes em 1000): dores de cabeça, úlcera de estômago, vômitos, náuseas, prisão de ventre, gás excessivo no estômago ou intestinos, erupção cutânea, comichão, tonturas e formigueiro ou dormência.

Efeitos secundários raros (afeta 1 a 10 doentes em 10000): vertigens.

Efeitos secundários muito raros (afeta menos de 1 doente em 10000): icterícia, dor abdominal grave, com ou sem dores de costas, febre, dificuldade em respirar por vezes associada com tosse, reações alérgicas generalizadas, inchaço na boca, bolhas na pele, alergia cutânea, inflamação da boca (estomatite), diminuição da pressão sanguínea, confusão, alucinações, dor articular e muscular, alterações gustativas.

Além disso, o seu médico pode identificar alterações nos resultados dos seus exames ao sangue ou à urina.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CLOPIDOGREL JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não necessita de precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Clopidogrel Jaba se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais visíveis de adulteração.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clopidogrel Jaba

A substância ativa é o clopidogrel. Cada comprimido contém 75 mg de clopidogrel.

Os outros componentes são lactose, amido pré-gelificado, polietilenoglicol (PEG 6000), celulose microcristalina e óleo vegetal hidrogenado no núcleo do comprimido, e álcool polivinílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol (PEG 4000), talco, óxido de ferro vermelho e laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110) no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Clopidogrel Jaba e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Clopidogrel Jaba são redondos, de cor rosa e revestidos por película.

Clopidogrel Jaba Comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 10, 14, 28, 56 e 60 comprimidos acondicionados em blister.

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:

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.,
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

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

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em Abril de 2013