

CLOPIVIX

(bissulfato de clopidogrel)



BULA PARA O PACIENTE

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DR REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CLOPIVIX

Bissulfato de clopidogrel

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

Via oral

Comprimidos revestidos contendo 75mg, em blisters de alumínio e cartucho de cartolina com 14 ou 28 comprimidos revestidos.

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

Clopidogrel.....75mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Contém: celulose microcristalina, manitol USP, croscarmelose sódica NF, óleo de rícino, corante e água purificada.

ClopiVix para administração oral é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos contendo 97,875 mg de bissulfato de clopidogrel, correspondendo a 75 mg de clopidogrel base.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

É importante a leitura cuidadosa das informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor consultar seu médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLOPIVIX (bissulfato de clopidogrel) é um inibidor da agregação plaquetária e reduz a formação de trombos nas artérias e veias. Tem absorção rápida e começa a agir depois de uma hora da tomada.

QUAL A INDICAÇÃO DESSE MEDICAMENTO?

CLOPIVIX (bissulfato de clopidogrel) é um medicamento indicado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos e reduzir o risco destes efeitos graves, (redução de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico e morte por causas vasculares), em pacientes com história recente de acidente vascular cerebral isquêmico (derrame) ou de infarto, ou com doença arterial periférica estabelecida.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicações

CLOPIVIX (bissulfato de clopidogrel) não pode ser usado em pacientes com alergia ao bissulfato de clopidogrel ou a qualquer componente da fórmula do medicamento, pacientes com sangramento patológico ativo, com úlcera péptica ou hemorragia intracraniana. Não há experiência suficiente de uso de bissulfato de clopidogrel em mulheres grávidas ou amamentando e o medicamento deve ser evitado nessas condições.

Advertências

A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram estabelecidas.

Dirigindo veículos ou realizando outras tarefas que requeiram atenção

Bissulfato de clopidogrel não influencia na habilidade de dirigir veículos e utilizar máquinas.

Gravidez

Não é recomendado o uso de bissulfato de clopidogrel durante a gravidez como medida de precaução.

Precauções:

Cuidado quando apresentar possibilidade de sangramento por trauma, cirurgia ou outras condições, tais como uso de substâncias que iritem o estômago e o intestino. Ainda há pouca experiência com bissulfato de clopidogrel em pacientes com distúrbios hepáticos e possibilidade de diáteses hemorrágicas (tendência à hemorragia em múltiplos tecidos). Informe seu médico ou cirurgião dentista se estiver planejando qualquer tipo de procedimento cirúrgico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Cuidado se estiver tomando varfarina, ácido acetilsalicílico, heparina ou antiinflamatórios não-hormonais.

Varfarina: Não é recomendado pois pode aumentar a intensidade de sangramento.

Ácido Acetilsalicílico: O bissulfato de clopidogrel potencializa o efeito do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária (coagulação).

Heparina: A administração de bissulfato de clopidogrel com heparina não tem efeito sobre a inibição da agregação plaquetária (coagulação) induzida pelo bissulfato de clopidogrel. A segurança desta combinação ainda não foi estabelecida e o uso concomitante deve ser realizado com cautela.

Antiinflamatórios Não-Hormonais: A administração concomitante com bissulfato de clopidogrel está associada com o aumento

CLOPIVIX

Page 1 of 2

150 - 250

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 1

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 2

1. Deleted

(Registro M.S.: 1.5143.0013.007-1 (7 comprimidos revestidos))

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 3

1. Changes made (mail date 18-12-2007)

2. Size changed from 150 - 350 to 150 - 250 mm

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 4 (06-08-2008)

1. Comprimido revestido branco, redondo

Changed to

Comprimido revestido rosa, redondo.

de sangramento oculto gastrointestinal. Antiinflamatórios não-hormonais e bissulfato de clopidogrel devem ser co-administrados com cautela

INFORME A SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

Este medicamento é de uso exclusivo via oral. Não o utilize por qualquer outra via de administração.

Alimentos

A administração de bissulfato de clopidogrel com as refeições não tem alteração significativa em relação à velocidade e extensão de absorção do princípio ativo bissulfato de clopidogrel assim como na sua excreção através da urina.

Exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bissulfato de clopidogrel em testes laboratoriais.

CASO OCORRA GRAVIDEZ DURANTE OU LOGO APÓS O TRATAMENTO COM CLOPIVIX, INFORME IMEDIATAMENTE A SEU MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO HÁ NECESSIDADE DE AJUSTE DE DOSE EM IDOSOS E EM PACIENTE COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Comprimido revestido rosa, redondo.

Dosagem

Um comprimido (75 mg) uma vez ao dia, junto ou não às refeições.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos mais comumente observados são: cefaléias, tonturas e parestesias, vertigens (raros), diarreia, dor abdominal, dispepsia, úlcera gástrica e duodenal, gastrite, vômitos, náusea, constipação, flatulência, aumento do tempo de hemorragia e diminuição das plaquetas, erupção cutânea, prurido, diminuição de neutrófilos, leucócitos e eosinófilos.

Muito raramente foi referida a formação abrupta de pequenos coágulos sanguíneos que geram manchas vermelho-arroxeadas na pele após a administração de bissulfato de clopidogrel, por vezes depois de uma breve exposição ao fármaco.

É caracterizada pela diminuição da quantidade de plaquetas responsáveis pela coagulação podendo ocorrer sangramento e depósito de fragmentos de hemáceas nas veias e artérias da microcirculação formando trombos (barreiras) que interrompem a circulação sanguínea, associada a sintomas neurológicos, disfunção renal e febre. A PTT é uma situação potencialmente fatal que requer tratamento imediato, incluindo transfusão de plasma.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O uso de grande quantidade de bissulfato de clopidogrel pode conduzir ao prolongamento do tempo de sangramento e a complicações hemorrágicas subseqüentes. Neste caso, procure atendimento médico imediatamente e mantenha em mãos a bula do produto. Não provoque vômitos.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de CLOPIVIX (bissulfato de clopidogrel) é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.5143.0013.004-7 (28 comprimidos revestidos).

Registro M.S.: 1.5143.0013.006-3 (14 comprimidos revestidos)

Farmacêutico Responsável: Erisson Renato Jara Jerola - CRF/SP-16.445

Fabricado e Embalado por:

Dr Reddy's Laboratories Limited.

Survey N° 41, Bachupally Village

Qutbullapur Mandal,

Ranga Reddy District.

Andhra Pradesh - Índia

Importado e Distribuído por:

Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil LTDA.

Av Guido Caloi, 1985 Gp 11 - São Paulo - SP

CNPJ: 03.978.166/0001-75

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

150011464

CARE
CENTRAL DE ATENDIMENTO REDDY'S
0800.77.07.990



CLOPIVIX

Page 2 of 2

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 1

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 2

1. Deleted

(Registro M.S.: 1.5143.0013.007-1 (7 comprimidos revestidos))

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 3

1. Changes made (mail date 18-12-2007)
2. Size changed from 150 - 350 to 150 - 250 mm

NOT TO BE PRINTED
VERSION : 4 (06-08-2008)

1. Comprimido revestido branco, redondo
Changed to
Comprimido revestido rosa, redondo.