Eurofarma

Plaq®

bissulfato de clopidogrel

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos.

Embalagem com 30 comprimidos revestidos contendo 75 mg de clopidogrel.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
bissulfato de clopidogrel ..... 97,88 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido**
* Equivalente à 75 mg de clopidogrel base.
**Excipientes: macrogol, manitol, celulose microcristalina, hiprolose, óleo vegetal hidrogenado, opadry II branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plaq é indicado para a prevenção dos eventos aterotrombóticos, como por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IM) (infarto do coração), acidente vascular cerebral (AVC) (derrame) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou uma condição conhecida como doença arterial periférica.
Síndrome Coronária Aguda: nos pacientes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) [angina instável (tipo severo de dor no peito) ou IM], incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea com ou sem colocação de stent (prótese nas artérias do coração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plaq é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada bissulfato de clopidogrel e pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiplaquetários.
As plaquetas são estruturas muito pequenas do sangue, menores que as células sanguíneas vermelhas e brancas, que se agrupam durante a coagulação sanguínea.
Prevenindo este agrupamento, o bissulfato de clopidogrel age no sangue reduzindo a chance de formação de trombos (coágulos sanguíneos). Por isso, Plaq é prescrito pelo médico para prevenir a ocorrência de IM, acidente vascular cerebral isquêmico (derrame) ou outras doenças decorrentes da obstrução dos vasos sanguíneos.
O uso repetido de Plaq produz inibição substancial na agregação plaquetária a partir do primeiro dia, aumentando progressivamente até atingir o estado de equilíbrio entre o terceiro e o sétimo dia de tratamento. Uma vez descontinuado o tratamento, a agregação Plaquetária e o tempo de sangramento retornam gradualmente aos valores apresentados antes do início do tratamento dentro de 5 dias, em geral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plaq não deve ser utilizado caso você apresente alergia ou intolerância ao clopidogrel ou a qualquer outro componente do produto. Também não deve ser utilizado caso você apresente úlcera péptica (lesão no estômago) ou hemorragia intracraniana (sangramento dentro do cérebro).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Distúrbios sanguíneos
Devido ao risco de sangramento e efeitos sanguíneos indesejáveis, seu médico deverá ser comunicado sempre que surgirem sintomas clínicos suspeitos (quadros clínicos com sangramento ou que podem levar a ele) durante o tratamento, para avaliar a necessidade de ser efetuada a contagem de células sanguíneas e/ou outros testes apropriados.
Como qualquer outro medicamento com ação antiplaquetária, clopidogrel deve ser utilizado com cautela em pacientes que se encontram sob risco aumentado de sangramento decorrente de ferimento, cirurgia (inclusive dentária) ou doenças (como úlcera péptica ou qualquer outra doença capaz de causar sangramento). Se o paciente for submetido a uma cirurgia programada e não for desejável o efeito antiplaquetário, clopidogrel deve ser descontinuado 5 a 7 dias antes da cirurgia.
O clopidogrel prolonga o tempo de sangramento e deve ser usado com cautela caso você tenha lesões com propensão a sangrar (particularmente gastrintestinal e intraocular). Os medicamentos que podem induzir lesões gastrintestinais (como ácido acetilsalicílico - AAS e anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs) devem ser usados com cautela se você estiver tomando clopidogrel.
É possível que demore mais que o usual para parar o sangramento quando você tomar clopidogrel sozinho ou em combinação com AAS. Você deve relatar qualquer sangramento incomum (local ou duração) ao médico. Você deve informar aos médicos e dentistas que está tomando clopidogrel antes que qualquer cirurgia seja marcada e antes de tomar qualquer outro medicamento.

Acidente vascular cerebral recente
Em pacientes de alto risco para eventos isquêmicos (quadros caracterizados pela diminuição ou ausência de passagem de sangue para um órgão) repetidos com ataque isquêmico transitório (quadro específico de isquemia) ou AVC (derrame) recentes, a associação de AAS e clopidogrel evidenciou aumento de sangramentos maiores.
Portanto, esta associação deve ser feita com precaução fora de situações clínicas nas quais os benefícios foram comprovados.

Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT)
Muito raramente têm sido reportados casos de púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) após o uso de clopidogrel, algumas vezes após uma pequena exposição ao clopidogrel. Isto se caracteriza por trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) e anemia hemolítica microangiopática (diminuição do número de glóbulos vermelhos), podendo estar associada com sintomas no sistema nervoso, disfunção renal (funcionamento anormal dos rins) ou febre. A PTT é uma condição potencialmente fatal requerendo tratamento imediato, incluindo plasmaferese (troca plasmática).

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)
Farmacogenética: baseado em dados da literatura, pacientes com a função da enzima CYP2C19 (uma enzima do fígado) geneticamente reduzida apresentam uma menor resposta antiplaquetária ao tratamento com clopidogrel e geralmente, apresentam maiores taxas de eventos no coração ou nos vasos sanguíneos após um IM do que os pacientes com função da enzima CYP2C19 normal.
Testes para identificar o genótipo CYP2C19 estão disponíveis; estes testes podem ser usados como uma ajuda na determinação da estratégia terapêutica. Considerar o uso de doses maiores de clopidogrel em pacientes que são conhecidamente metabolizadores baixos da CYP2C19 (vide Farmacogenética e Posologia).

Populações Especiais
Pacientes com problemas nos rins: A experiência com clopidogrel é limitada em pacientes com insuficiência renal grave (redução grave da função dos rins). Portanto, clopidogrel deve ser usado com cautela nestes pacientes.

Pacientes com doença no fígado: A experiência é limitada em pacientes com doença no fígado grave que possam apresentar diátese hemorrágica (sangramentos causados por uma falha na coagulação ou na estrutura dos vasos sanguíneos). Clopidogrel deve ser utilizado com cautela nestes pacientes.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas
Não foi observada qualquer alteração na capacidade de condução ou desempenho psicométrico (avaliação de processos mentais) dos pacientes após administração de Plaq.

Gravidez e amamentação
Plaq não deve ser usado durante a gravidez a menos que na opinião do seu médico, seja evidente a sua necessidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Visto que muitos medicamentos são excretados no leite materno, e devido ao risco potencial de reações adversas sérias no lactente, seu médico decidirá entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com Plaq.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Trombolíticos (medicamentos usados para inibir a coagulação sanguínea): a segurança do uso em associação de clopidogrel, trombolíticos e heparina foi estudada em pacientes com IM. A incidência de hemorragias clinicamente significativas foi similar àquela observada quando foram administrados trombolíticos associados com heparina e AAS.

Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (medicamentos usados para inibir a coagulação sanguínea): como há a possibilidade de interação entre clopidogrel e os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, a utilização em associação desses dois produtos deve ser feita com cautela.

Anticoagulantes injetáveis (como por exemplo, a heparina): como há uma possibilidade de interação entre o clopidogrel e a heparina, o uso concomitante necessita ser feito com cuidado.

Anticoagulante oral: devido ao risco aumentado de sangramento o uso em associação de varfarina e clopidogrel necessita ser avaliado com cautela.

Ácido acetilsalicílico (AAS): devido a uma possível interação entre o clopidogrel e o AAS, o uso em associação desses dois produtos deve ser feito com cautela. Entretanto a associação de clopidogrel e AAS (75 – 325 mg uma vez ao dia) tem sido feita por até um ano.

Anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (medicamentos que tratam as inflamações: o uso de AINEs e clopidogrel em associação deve ser feito com cautela).

Outras terapias concomitantes: uma vez que clopidogrel produz um metabólito ativo através da enzima CYP2C19 (enzima do fígado), seria esperado que o uso de medicamentos que inibem a atividade desta enzima resulte na diminuição do nível do metabólito ativo de clopidogrel e na redução de sua eficácia. O uso concomitante de medicamentos que inibem a enzima CYP2C19 (por exemplo: omeprazol) é desaconselhado.
Outros estudos clínicos foram conduzidos demonstrando o uso do clopidogrel com outras medicações, de modo a investigar as possíveis interações. Não foram observadas interações clinicamente importantes quando o clopidogrel foi usado em associação com o atenolol ou com a nifedipina ou ainda o clopidogrel usado junto com o atenolol e a nifedipina. Além disso, a atividade de clopidogrel não foi influenciada pela administração em conjunto com fenobarbital ou estrogênio.
As farmacocinéticas da digoxina ou da teofilina não foram alteradas pela administração concomitante de clopidogrel. Os antiácidos não alteraram a absorção do clopidogrel.
Estudos efetuados demonstraram que é improvável que clopidogrel possa interferir com o metabolismo de medicamentos como a fenitoína, tolbutamida e AINE que são metabolizados pelo citocromo P-450 2C9 (enzimas do fígado).
Além dos estudos de interação específicos acima mencionados, os pacientes admitidos nos estudos clínicos amplos (CAPRIE e CURE) receberam uma variedade de medicações concomitantes, incluindo diuréticos (medicamentos que provocam o aumento na eliminação de urina), betabloqueadores (medicamentos que agem no sistema cardiovascular), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (medicamentos usados no tratamento da pressão alta), antagonistas do cálcio (medicamentos utilizados no tratamento de algumas doenças do coração e da pressão alta), agentes redutores do colesterol, vasodilatadores coronarianos (medicamentos que causam a dilatação dos vasos do coração), agentes antidiabéticos (incluindo insulina), agentes antiepléticos (que tratam a epilepsia), antagonistas GPIIb/IIIa (medicamentos usados no IM) e terapia de reposição hormonal, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Interação em exames laboratoriais e não laboratoriais
Foram detectados muito raramente alterações nos testes de função hepática e aumento da creatinina sanguínea.

Interação com alimentos
Plaq pode ser tomado junto às refeições ou fora delas.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Plaq deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Plaq 75 mg: comprimido revestido, branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
Nas situações de IM e AVC isquêmico recentes ou doença arterial periférica estabelecida, a dose recomendada de Plaq é de 75 mg em dose única diária.

Síndrome Coronária Aguda: para pacientes com SCA (angina instável ou IM), Plaq deve ser iniciado com dose única de ataque de 300 mg e mantido com uma dose única diária de 75 mg. O AAS (75 a 325 mg em dose única diária) deve ser iniciado e continuado em combinação com Plaq.
Para pacientes com IM a dose recomendada de Plaq é de 75 mg em dose única diária, administrada em associação com AAS, com ou sem trombolítico (medicamentos utilizados para reduzir a coagulação sanguínea). Plaq deve ser iniciado com ou sem uma dose de ataque. Plaq pode ser administrado com ou sem alimentos.
Não há estudos dos efeitos de Plaq administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Farmacogenética: pacientes que apresentam uma metabolização baixa da enzima CYP2C19 (enzima localizada no fígado) apresentam uma diminuição da resposta antiplaquetária do clopidogrel. O modo de usar ideal para estes pacientes ainda não foi determinado.

Pacientes idosos: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário para os pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Plaq pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte taxa de frequência para as reações adversas é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação rara (ocorre entre 0,01% e < 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Sistema Nervoso Central e Periférico:
• Incomum: dor de cabeça, tontura, parestesia (sensação de formigamento e entorpecimento);
• Raro: tontura.

Gastrintestinais (estômago e intestino):
• Comum: indigestão, dor abdominal e diarreia;
• Incomum: enjôo, gastrite (inflamação no estômago), flatulência (excesso de gás no estômago ou intestino), prisão de ventre, vômito, úlcera gástrica (lesão no estômago), úlcera duodenal (lesão em uma parte do intestino chamada duodeno).

Plaquetas, sangramento e distúrbios da coagulação:
• Incomum: aumento do tempo de sangramento, decréscimo do número de plaquetas (fragmentos de células presentes no sangue, cuja função é a formação de coágulos).

Pele e anexos:
• Incomum: erupção na pele e coceira.

Glóbulos Brancos e Sistema Retículo Endotelial
• Incomum: leucopenia (redução do número de glóbulos brancos no sangue), diminuição de neutrófilos (uma classe de células sanguíneas brancas) e eosinofilia (situação na qual a percentagem de eosinófilos, um tipo de célula sanguínea branca, está aumentada).

Reações Adversas após o início da comercialização:
Sangue e sistema linfático:
• Muito raro: casos graves de sangramentos principalmente na pele, sistema músculo esquelético, olhos (conjuntiva, ocular e retina), e sangramento do trato respiratório, sangramento nasal, sangue na urina, e hemorragia de ferida operatória, casos de sangramentos com resultados fatais [especialmente hemorragias intracranianas (sangramento dentro da cabeça), gastrintestinais (no estômago e intestino) e retroperitoneais (região posterior do peritônio que é uma camada de tecido que reveste a cavidade abdominal e cobre a maioria das vísceras), agranulocitose (falta ou redução acentuada de glóbulos brancos), anemia aplástica/pancitopenia (diminuição global de células no sangue), púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) (distúrbio sanguíneo grave caracterizado pela doença dos pequenos vasos, ou seja, os capilares, e aumento da agregação das plaquetas].

Sistema imunológico (de defesa):
• Muito raro: reação anafilática (reação alérgica), doença do soro (reação alérgica tardia com urticária, febre, mal estar secundária a medicamentos ou anti-soro).

Alterações psiquiátricas:
• Muito raro: confusão, alucinação.

Sistema nervoso:
• Muito raro: alteração no paladar

Sistema vascular:
• Muito raro: inflamação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa.

Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino:
• Muito raro: broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), pneumonia intersticial (doença que afeta o pulmão).

Distúrbios gastrintestinais (do estômago e intestino):
• Muito raro: colite (inflação do colo, parte do intestino) (incluindo ulcerativa ou colite linfocítica), pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação na boca).

Distúrbios hepatobiliares:
• Muito raro: hepatite (inflamação no fígado) (não infecciosa), insuficiência hepática (redução grave da função do fígado) aguda.

Pele e tecido subcutâneo:
• Muito raro: erupção maculopapular ou eritematoso, urticária, coceira, angioedema (inchaço na pele), dermatite bolhosa [eritema (vermelhidão) multiforme, síndrome de Stevens Johnson (forma grave de erupção bolhosa), necrólise epidérmica tóxica (doença onde grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eczema (doença inflamatória da pele), *líquen planus* (doença da pele e membranas mucosas que causa coceira e inflamação)].

Aparelho músculo-esquelético, tecido conectivo e medula óssea:
• Muito raro: dor nas juntas, inflamação nas juntas, inflamação dos músculos.

Distúrbios urinário e renal:
• Muito raro: glomerulopatia (doença que acomete o glomérulo, principal estrutura do rim responsável pela filtração do sangue).

Alterações gerais e condições no local da administração:
• Muito raro: febre.

Alterações laboratoriais:
• Muito raro: teste de função do fígado anormal e aumento da creatinina sanguínea (teste que avalia a função renal).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem com clopidogrel pode levar a um aumento do tempo de sangramento e subsequentes complicações neste sentido. Terapia apropriada precisa ser considerada se sangramento for observado. Não foi encontrado nenhum antídoto (substância que inativa) para a atividade farmacológica de Plaq. Se for necessária a correção imediata do prolongamento do tempo de sangramento, a transfusão de plaquetas pode reverter os efeitos deste medicamento.

Em caso de uso em grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1025

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/06/2011.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, Km. 35,6 Itapevi - SP

Eurofarma

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br
CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800-704-3876
DEFICIENTE AUDITIVO/FALA
0800-771-1903

PAPEL RECICLÁVEL

219606-00 (D) - (03/12)