

## **CLOPIDOGREL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Clopidogrel (como bisulfato) 75 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA CLOPIDOGREL?**

Reducción de eventos ateroscleróticos (infarto al miocardio, infarto cerebral, muerte de causar vascular) en los pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática definida por infarto cerebral isquémico (desde los 7 días hasta un máximo de 6 meses), un infarto del miocardio (desde los pocos días hasta un máximo de 35 días) o una arteriopatía periférica establecida.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Antiagregante plaquetario

### **¿CUÁNDO NO USAR CLOPIDOGREL ?**

Cuando se presente:

- Hipersensibilidad conocida al clopidogrel o a los excipientes de la formulación
- Contraindicado en cualquier paciente con hemorragias patológicas tales como hemorragia intracraneal, hemorragias retinales, hemorragias gastrointestinales como úlcera péptica.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

Se debe usar en casos en que sea estrictamente necesario y en que el balance entre los beneficios y los riesgos sea positivo.

#### **Lactancia:**

No hay información si clopidogrel se distribuye en la leche humana, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el período de lactancia, se debe evaluar si discontinuar la lactancia o la droga dependiendo de la importancia del fármaco para la madre.

#### **Uso pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de clopidogrel en niños menores de 18 años.

#### **Uso geriátrico:**

Los adultos mayores no requieren de una reducción de la dosis del medicamento.

#### **Pacientes con disfunción hepática:**

Clopidogrel se utilizará con precaución en pacientes con disfunción hepática. En estos pacientes puede existir una diatesis hemorrágica especialmente en casos de enfermedad hepática grave, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragias. Además, una disfunción hepática grave puede impedir la conversión de clopidogrel en su metabolismo. Administrar con precaución.

#### **Pacientes con insuficiencia renal:**

La experiencia con clopidogrel en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. El uso en estas poblaciones debe ser con precaución.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:**

Es improbable que el clopidogrel altere su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

#### **Otras precauciones:**

- Debe ser utilizado con precaución en pacientes que tengan el riesgo de un aumento de hemorragias debidas a traumas, cirugía y otras condiciones patológicas.

- En el caso de que un paciente bajo tratamiento con clopidogrel vaya a ser sometido a cirugía (menor, mayor o cirugía dental) el clopidogrel deberá ser discontinuado 5 a 7 días antes de la cirugía.
- No se recomienda el uso concomitante de Clopidogrel con warfarina por el aumento del riesgo en el sangrado. Debe advertirse además a los pacientes de la posibilidad de sangrados cuando estén en tratamiento con clopidogrel, sólo o en combinación con ácido acetilsalicílico.

#### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta médica. Clopidogrel puede interactuar con: antiagregantes plaquetarios, fármacos trombolíticos o anticoagulantes. Precaución al administrar junto a aspirina, heparina, antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno, diclofenaco sódico o potásico, naproxeno). Clopidogrel no afecta la acción de digoxina o de teofilina.

#### **¿DEBO INFORMAR AL MÉDICO SI ANTES DE INICIAR LA TERAPIA PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?**

Si, dado que el efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando a lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si de alguna enfermedad, principalmente en los casos de ser propensos a hemorragias tales como úlcera péptica. Se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

#### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado en su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada en adultos es:

- Infarto al miocardio reciente, ataque cardíaco reciente, enfermedad arterial periférica establecida: la dosis recomendada es de 75 mg una vez al día.
- Síndrome coronario agudo: para pacientes con síndrome coronario agudo (angina inestable/ infarto sin cambio en onda QT), la dosis puede ser iniciada con 300 mg y continuar con 75 mg al día.
- Clopidogrel puede ser administrado con o sin alimentos.
- No se necesita ajuste de la dosis en el paciente anciano ni en el paciente con daño renal.

#### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

En general es bien tolerado.

Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: púrpura, equimosis, hematoma y epistaxis, dolor abdominal, dispepsia, diarrea y náuseas, rash, urticaria, prurito. Otros efectos con menor frecuencia fueron: hematoma, hematuria y hemorragia ocular (conjuntival), estreñimiento, alteraciones dentales, vómitos, flatulencia y gastritis, úlceras gástricas, pépticas o duodenales, cefalea, mareos, vértigos, parestesia, edema, hipertensión, infecciones del tracto respiratorio superior, disnea, rinitis, bronquitis, tos.

#### **SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro de urgencia más cercano debiendo tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

Los signos y síntomas de sobredosis corresponden a una exageración de los efectos farmacológicos incluyendo vómitos, postración, dificultad respiratoria, hemorragia gastrointestinal.

Se recomienda efectuar transfusión para revertir los efectos farmacológicos de clopidogrel.

#### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA