

Clodrel

Clopidogrel 75 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Que contiene Clodrel?

Contiene clopidogrel, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Clodrel?

Clodrel está indicado para el tratamiento de:

- Síndrome coronario agudo (SCA) (como angina inestable).
- Infarto de miocardio reciente, accidente cerebrovascular (ACV) reciente, o enfermedad arterial periférica establecida.
- Fibrilación auricular en pacientes que no pueden recibir tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

¿En qué casos no debo tomar Clodrel?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o cual-

quiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece una hemorragia activa (como en una úlcera gastroduodenal o gastritis erosiva).
- Está amamantando.
- Es paciente pediátrico.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Presenta riesgo de sufrir una hemorragia debido a traumatismos o cirugías.
- Sufrió un accidente isquémico transitorio reciente o ACV y presenta riesgo elevado de eventos isquémicos recurrentes.
- Presenta riesgo de hemorragia gastrointestinal o intraocular.
- Tiene problemas en los riñones.
- Sufrió reacciones alérgicas con otra tienopiridina (como ticlopidina, prasugrel).

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con Clodrel?

Sí, Usted debe informar que está tomando Clodrel. El tratamiento con Clodrel debe ser discontinuado antes de una intervención, y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Clodrel no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

- Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:
- Antiácidos inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol)
 - Antiepilépticos (como diazepam, fenobarbital, felbato, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - Antidepresivos (como amitriptilina, fluvoxamina, fluo-

xetina, clomipramina, moclobemida, paroxetina, escitalopram, duloxetina)

- Antimicóticos (como voriconazol, fluconazol, ketoconazol)
- Antibióticos (como ciprofloxacina, cloranfenicol)
- Etravirina, ciclofosfamida, progesterona, cimetidina
- Aspirina
- Heparina
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- Warfarina
- Inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (como eptifibatide, abciximab)
- Tamoxifeno, torasemida, fluvastatina, tolbutamida

¿Qué dosis debo tomar de Clodrel y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis
Pacientes con Síndrome Coronario Agudo sin elevación del segmento ST	Dosis inicial de carga: 300 mg de clopidogrel, en combinación con una dosis de aspirina de 75-325 mg. Dosis recomendada: 75 mg de clopidogrel una vez por día en combinación con una dosis de aspirina de 75-325 mg una vez al día.
Pacientes con Síndrome Coronario Agudo con elevación del segmento ST	Con o sin dosis inicial de carga. Dosis recomendada: 75 mg de clopidogrel una vez por día, en combinación con una dosis de aspirina de 75-325 mg una vez al día.
Infarto de miocardio reciente, ACV reciente, o enfermedad arterial periférica establecida	75 mg de clopidogrel una vez por día.
Fibrilación auricular	75 mg de clopidogrel una vez por día, en combinación con una dosis de aspirina de 75-100 mg una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece insuficiencia renal, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Cómo debo tomar Clodrel?

Se recomienda tomar Clodrel, con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Clodrel?

Como todos los medicamentos, Clodrel puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. El efecto indeseable más observado con clopidogrel es el sangrado (como moretones, sangrado nasal, gastrointestinal, ocular, en el cerebro, en la orina, piel y heridas quirúrgicas). Otros: diarrea, fiebre, problemas hepáticos, reacciones alérgicas, dolores musculares y articulares, dolor de cabeza, confusión, alucinaciones, broncoespasmo, rash, urticaria, picazón y disminución de la presión arterial.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, puede presentarse Púrpura Trombocitopénica Trombótica luego de una corta exposición (menor a 14 días) a clopidogrel. Consulte inmediatamente a su médico si presenta hematomas en forma de puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, fiebre, y coloración amarilla en piel y ojos.

¿Cómo debo conservar Clodrel?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Clodrel después de su fecha de vencimiento. Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL


Composición:

Cada comprimido de Clodrel contiene: Clopidogrel sulfato ácido (equivalente a 75,0 mg de Clopidogrel) 97,9 mg.


Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, talco, estearil fumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, color rosa, codificados en una cara con "75".

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Clodrel en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.282

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Ultima revisión: Mayo 2015



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208404