

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué 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:

Síndrome coronario agudo (SCA):

- En pacientes adultos con SCA sin elevación del segmento ST (como angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q), incluyendo aquellos que tienen que ser tratados farmacológicamente o que deban ser sometidos a una revascularización coronaria, en combinación con ácido acetil salicílico (AAS).

- En pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatas a una terapia trombolítica, en combinación con AAS. **Infarto agudo de miocardio reciente, accidente cerebrovascular (ACV) reciente, o enfermedad arterial periférica establecida:**

En pacientes con infarto de miocardio reciente (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), ACV reciente (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o enfermedad arterial periférica establecida.

- **En pacientes con moderado a alto riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT) o ACV isquémico menor, dentro de las 24 horas posteriores al AIT o al ACV isquémico.**

Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular:

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con antagonistas de la vitamina K, y que tienen bajo riesgo de hemorragia, en combinación con AAS.

¿En qué casos no debo tomar Clodrel?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece hemorragia patológica activa (como úlcera erosiva, úlcera digestiva).
- Padece problemas hepáticos graves.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones).
- Presenta riesgo de sufrir una hemorragia debido a traumatismos o heridas graves recientes.
- Se debe someter a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos 7 días.
- Presenta riesgo de hemorragia gastrointestinal o intraocular.
- Ha presentado reacciones alérgicas con otra tienopiridina (como ticlopidina, prasugrel).
- Tiene antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.
- Ha tenido un infarto cerebral isquémico (coágulo en una arteria del cerebro) en los últimos 7 días.

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

Sí, usted debe informarle que está tomando Clodrel. El tratamiento debe ser discontinuado antes de una intervención (incluyendo cirugía dental), y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de Clodrel no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que clopidogrel puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: rifampicina, inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol), antiepilépticos (como carbamazepina, oxcarbazepina), antidepresivos (como amitriptilina, fluvoxamina, fluoxetina, clomipramina, moclobemida, paroxetina, escitalopram, duloxetina), antimicóticos (como voriconazol, fluconazol), antibióticos (como ciprofloxacina, cloranfenicol), cimetidina, ácido acetil salicílico, heparina, antiinflamatorios no esteroides -AINEs- (como ibuprofeno, diclofenac), antiagregantes plaquetarios (como prasugrel, ticlopidina), warfarina, inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (como tirofiban, abciximab), repaglinida, paclitaxel, ritonavir, cobicistat, opioides orales (como morfina, tramadol), rosuvastatina.

¿Debo realizarme algún estudio antes o durante el tratamiento con Clodrel?

Sí, su médico podrá solicitarle un análisis de sangre antes o durante el tratamiento.

¿Qué dosis de Clodrel debo tomar 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:

Síndrome coronario agudo:

Sin elevación del segmento ST:

Dosis inicial de carga: 300 mg o 600 mg de clopidogrel. Dosis recomendada: 75 mg/día de clopidogrel en combinación con una dosis de AAS (75-325 mg/día).

Con elevación del segmento ST:

Dosis inicial de carga: 300 mg de clopidogrel.

Dosis recomendada: 75 mg/día de clopidogrel en combinación con una dosis de AAS, con o sin trombolíticos.

Infarto de miocardio reciente, ACV reciente, o enfermedad arterial periférica establecida:

Dosis recomendada: 75 mg/día de clopidogrel.

Pacientes con moderado a alto riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT) o ACV isquémico menor, dentro de las 24 horas posteriores al AIT o al ACV isquémico:

Dosis inicial de carga: 300 mg de clopidogrel.

Dosis recomendada: 75 mg/día de clopidogrel, en combinación con una dosis de AAS (75-100 mg/día).

Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular:

Dosis recomendada: 75 mg/día de clopidogrel, en combinación con una dosis de AAS (75-100 mg/día).

¿Cómo debo tomar Clodrel?

Los comprimidos se pueden tomar con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Clodrel?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Clodrel?

Si usted olvidó tomar una dosis, se aconseja seguir el

siguiente esquema:

- *Dentro de las 12 horas siguientes al momento programado de la toma:* se debe tomar la dosis inmediatamente y luego tomar la dosis siguiente en el momento que esté programado.

- *Después de 12 horas:* se debe continuar con la siguiente toma en el momento programado. No tomar doble dosis para compensar la dosis individual perdida (no ingiera más de 1 dosis).

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Clodrel 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 del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Clodrel?

Como todos los medicamentos, Clodrel puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con clopidogrel, fueron: sangrado (nasal, heridas quirúrgicas, en el lugar de la inyección, gastrointestinal (ulcera gástrica, ulcera duodenal)), moretones, hematomas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (dolor en la parte superior del estómago).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, fueron: gastritis, vómitos, náuseas, constipación, flatulencia, sangrado ocular, sangrado en la orina, sangrado intracraneal, reacciones alérgicas, dolor de cabeza, confusión, alucinaciones, broncoespasmo, rash, urticaria, picazón, disminución de la presión arterial, hematuria y alteraciones en ensayos de laboratorio.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa sería 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 conservarse a 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 contiene:

Clopidogrel sulfato ácido (equivalente a 75,0 mg de clopidogrel) 97,9 mg.

Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, talco, estearilfumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, crospovidona, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Clodrel:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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



Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas 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, llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.282

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Marzo 2024



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209391