

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### AGRELAN 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Clopidogrel

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es AGRELAN y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar AGRELAN.
3. Cómo tomar AGRELAN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de AGRELAN.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es Agrelan y para qué se utiliza**

AGRELAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas estructuras muy pequeñas que se encuentran en la sangre, son más pequeñas que los glóbulos rojos o blancos, y se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

AGRELAN se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis, y que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito AGRELAN para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves ya que:

- Usted sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterosclerosis), o
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- Usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como “angina inestable” o “infarto de miocardio”. Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent (tubo diminuto) en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Agrelan

### No tome AGRELAN

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de AGRELAN;
- Si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro;
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.

Si cree que algo de esto puede afectarle, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar AGRELAN.

### Tenga especial cuidado con AGRELAN

Antes de empezar el tratamiento con AGRELAN informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación

- Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia (sangrado) porque:
  - Padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago).
  - Padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo).
  - Ha sufrido una herida grave recientemente.
  - Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
  - Debe someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días.
- Si está usted usando otro tipo de medicamentos (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.

Durante el tratamiento con AGRELAN:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno que incluya fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (ver sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el modo en que actúa el medicamento, ya que este previene de la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico (ver sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.
- Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en la sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” de este prospecto o si observa que algún efecto adverso empeora.

AGRELAN no debe administrarse a niños ni adolescentes.

### Toma de AGRELAN con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de AGRELAN o viceversa.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de AGRELAN con anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea).

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- Ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario; antiinflamatorios no esteroideos, fármacos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones, o si está tomando heparina, o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir la coagulación sanguínea, o si está tomando un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias del estómago.
- Antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito AGRELAN en combinación con ácido acetilsalicílico, sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

### **Toma de AGRELAN con los alimentos y bebidas**

AGRELAN puede tomarse con y sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar AGRELAN. Si se queda embarazada mientras está tomando AGRELAN, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si esta tomando AGRELAN, consulte con su médico acerca de la lactancia materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que AGRELAN altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de AGRELAN**

AGRELAN contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Agrelan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de AGRELAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle 300 mg de AGRELAN (4 comprimidos de 75 mg) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis normal es de un comprimido de 75 mg de AGRELAN al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

Deberá tomar AGRELAN durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

#### **Si toma más AGRELAN del que debiera**

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

Si olvida tomar una dosis de AGRELAN, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento en que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido inmediatamente y el siguiente a la hora habitual.

Si se olvida durante más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con AGRELAN**

No interrumpa su tratamiento. Contacte con su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, AGRELAN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:**

- fiebre, signos de infección o cansancio grave. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre.
- Signos de problemas del hígado, tales como coloración amarilla de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel como puntos rojos y/o confusión (ver “Tenga especial cuidado con AGRELAN”).
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picores, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

**El efecto adverso más frecuente notificado con AGRELAN** (que afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la hemorragia. La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, magulladuras, hematomas (sangrado anormal o moratones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en orina. También se han notificado un reducido número de casos de: hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal, pulmonar o de articulaciones.

#### **Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando AGRELAN**

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante

el afeitado, esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si está preocupado por su hemorragia, consulte con su médico inmediatamente (ver “Tenga especial cuidado con AGRELAN”)

**Otros efectos adversos notificados con AGRELAN son:**

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100): Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000): dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000): vértigo.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000): ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas; hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; alteración del gusto; neumonía eosinofílica; hemofilia adquirida A

Frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad.

Además su médico puede observar cambios en los resultados de sus análisis de sangre u orina.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Agrelan**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use AGRELAN después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use AGRELAN si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Información adicional**

**Composición de AGRELAN**

El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol (E421), hidroxipropilcelulosa, crospovidona, ácido cítrico, polietilenglicol 6000, ácido esteárico, talco y como componentes del recubrimiento: Hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), lactosa monohidrato, triacetina (E1518) y dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de AGRELAN 75 mg son redondos, biconvexos, de color rosa y están recubiertos con película. Se presentan en envases de cartón de 28 comprimidos en blísters de PA/ALL/PVC-Aluminium (Aluminio-Aluminio) o blísters de PVC/PE/PVDC aluminio.

#### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.

C/ Sagitario, 14

03006 Alicante

España

##### **Fabricante:**

Pharmathen, S.A.

6, Dervanakion street, Pallini 15351

Attiki

Grecia

o

HARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5

Rodopi

Grecia

**Este prospecto ha sido revisado en Julio 2019**