

Prospecto: información para el usuario

Clopidogrel Tarbis 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Clopidogrel, besilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. 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 Clopidogrel Tarbis y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Clopidogrel Tarbis.
3. Cómo tomar Clopidogrel Tarbis.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel Tarbis.
6. Información adicional.

1. Qué es Clopidogrel Tarbis y para qué se utiliza

Clopidogrel Tarbis pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células 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).

Clopidogrel Tarbis 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 Clopidogrel Tarbis 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), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada arteriopatía periférica.

2. Antes de tomar Clopidogrel Tarbis

No tome Clopidogrel Tarbis

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel;
- 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 Clopidogrel.

Tenga especial cuidado con Clopidogrel Tarbis

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Tarbis 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 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 Clopidogrel Tarbis:

- 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 de “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” o si observa que algún efecto adverso empeora.

Clopidogrel Tarbis no debe administrarse a niños ni adolescentes

Uso de otros medicamentos

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

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

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

Debe informar expresamente a su médico si está tomando 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 de estómago, o si está tomando antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

Debe informar expresamente a su médico si está tomando ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel 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 Clopidogrel Tarbis con los alimentos y bebidas

Clopidogrel Tarbis 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 Clopidogrel Tarbis. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar Clopidogrel durante el embarazo.

Si está tomando Clopidogrel, 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 Clopidogrel altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel

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

3. Cómo tomar Clopidogrel Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clopidogrel Tarbis 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 Clopidogrel Tarbis (1 comprimido de 300 mg ó 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 Clopidogrel Tarbis al día, administrando por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

Deberá tomar Clopidogrel Tarbis durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel Tarbis del que debiera

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

Si olvidó tomar Clopidogrel Tarbis

Si olvida tomarse una dosis de Clopidogrel Tarbis, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento 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.

En los formatos de 7, 14, 28 y 84 comprimidos puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel mirando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Tarbis

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, Clopidogrel Tarbis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 sección 2 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel”).
- 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 Clopidogrel (que afectan 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 hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel Tarbis

Si se corta o se produce 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 sección 2 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel”).

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel 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; cambios en el sabor de las cosas; 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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clopidogrel Tarbis

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

No utilice Clopidogrel Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No use Clopidogrel Tarbis si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Clopidogrel Tarbis

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol spray-dried, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, ácido cítrico, PEG 6.000, ácido esteárico, talco, hipromelosa, lactosa monohidratada, óxido de hierro rojo (E172), triacetina y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Tarbis son redondos, biconvexos, de color rosa y están recubiertos con película

Se presentan en envases de 28, 50, 84 ó 100 comprimidos en blíster de PVC/PE/PVDC-Aluminio o blíster de Aluminio/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN, S.A.
6, Dervenakion Str (Pallini Attikis)
16351 Grecia

o

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300, Grecia

O

FARMALIDER S.A.

C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madrid
Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>