

Prospecto: información para el paciente

Clopidogrel Aurovitas 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clopidogrel Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Aurovitas
3. Cómo tomar Clopidogrel Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clopidogrel Aurovitas y para qué se utiliza

Clopidogrel Aurovitas contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre, 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 se administra en adultos 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 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 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 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).
- Usted ha experimentado síntomas de un accidente cerebrovascular que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un accidente cerebrovascular isquémico leve en gravedad. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico durante las primeras 24 horas.

Usted tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada “fibrilación auricular”, y no puede tomar medicamentos conocidos como “anticoagulantes orales” (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que existen. Le habrán dicho que los “anticoagulantes orales” son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de clopidogrel y el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito clopidogrel más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Aurovitas

No tome Clopidogrel Aurovitas

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 Aurovitas.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Aurovitas informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes 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 7 días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días.
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.
- Si usted tiene antecedentes de hemorragia cerebral no traumática

Durante el tratamiento con Clopidogrel Aurovitas:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) 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 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños porque no es eficaz.

Otros medicamentos y Clopidogrel Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia como:
 - anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea,
 - antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
 - heparina, o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
 - ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario,
 - un inhibidor de la recaptación de serotonina (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la depresión.
- rifampicina (utilizado para infecciones graves),
- omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar las molestias de estómago,
- fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas,
- efavirenz u otros medicamentos antirretrovirales (para el tratamiento de las infecciones por VIH),
- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia,
- moclobemida, medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer,
- opioides: si está en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le receten cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso),
- rosuvastatina (utilizada para reducir el nivel de colesterol).

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular isquémico de gravedad leve, 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 Aurovitas con alimentos y bebidas

Clopidogrel Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo.

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

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Si está dando el pecho o se plantea hacerlo, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Clopidogrel Aurovitas contiene lactosa

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

Clopidogrel Aurovitas contiene aceite de ricino hidrogenado

Clopidogrel Aurovitas puede producir molestias de estómago y diarrea.

3. Cómo tomar Clopidogrel Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada “fibrilación auricular” (un latido cardíaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle 300 mg o 600 mg de clopidogrel (1 o 2 comprimidos de 300 mg o 4 u 8 comprimidos de 75 mg) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día, tal como se describe anteriormente.

Si ha experimentado síntomas de un accidente cerebrovascular que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un accidente isquémico cerebrovascular de gravedad leve, su médico puede recetarle 300 mg de clopidogrel (1 comprimido de 300 mg o 4 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de clopidogrel por día tal y como se describe anteriormente con ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Después el médico recetará o bien clopidogrel solo, o bien ácido acetilsalicílico solo.

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

Si toma más Clopidogrel Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o farmacéutico o bien acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Clopidogrel Aurovitas

Si olvida tomar una dosis de clopidogrel 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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Aurovitas

No interrumpa su tratamiento a menos que su médico así se lo indique.

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, este medicamento puede producir 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, 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 “Advertencias y precauciones”).
- 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 Aurovitas 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 Clopidogrel Aurovitas:

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 sección 2 “Advertencias y precauciones”)

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones cutáneas, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): vértigo, aumento de mama en los varones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas): ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor generalizada con malestar general repentino hasta el desvanecimiento); hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); disminución de la tensión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor o pérdida del gusto de las comidas.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal, síntomas persistentes de bajo nivel de azúcar en sangre.

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 o farmacéutico, 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:

<https://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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, en el blíster y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Frasco: utilizar en los 6 meses después de abrir por primera vez el frasco.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clopidogrel Aurovitas

- El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como bisulfato de clopidogrel).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (Grado 133), manitol, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona (tipo A), macrogol 6000, aceite de ricino hidrogenado, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Clopidogrel Aurovitas contiene lactosa”), hipromelosa (15 cp), dióxido de titanio (E171), triacetina y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, biconvexos, con el borde biselado, redondeados y marcados con “E” en una cara y “34” en la otra cara del comprimido.

Clopidogrel Aurovitas está disponible en blísteres que contienen 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película y en blísteres unidosis transparente perforado de PVC/PE/PVdC-AI que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.

Frascos que contienen 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Clopidogrel Aurobindo 75 mg Filmtabletten
España: Clopidogrel Aurovitas 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: CLOPIDOGREL ARROW 75 mg, comprimé pelliculé
Italia: Clopidogrel Aurobindo
Malta: Clopidogrel Aurobindo 75 mg film-coated tablets
Países Bajos: Clopidogrel Aurobindo 75 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

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