

## CONTENIDO DEL PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

**Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar 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 a su 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 OPKO comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Clopidogrel OPKO
3. Cómo tomar Clopidogrel OPKO
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Clopidogrel OPKO
6. Contenido del envase en información adicional

#### **1. Qué es Clopidogrel OPKO y para qué se utiliza**

Clopidogrel OPKO contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son estructuras muy pequeñas de la sangre que se unen durante la coagulación sanguínea. Al evitar esta unión, los medicamentos antiplaquetarios reducen las posibilidades de que se formen coágulos sanguíneos (proceso que se denomina trombosis).

Clopidogrel se administra en adultos para evitar la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en los vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, proceso que se denomina aterotrombosis, que puede provocar episodios aterotrombóticos (como accidente cerebrovascular, ataque cardíaco o muerte).

Se le ha recetado clopidogrel para evitar la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de que se produzcan estos eventos graves porque:

- Tiene una afección que endurece las arterias (que también se conoce como aterosclerosis), y
- Tiene antecedentes de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o una enfermedad que se conoce como enfermedad arterial periférica, o
- Ha experimentado un dolor intenso de pecho que se conoce como 'angina inestable' o 'infarto de miocardio' (ataque cardíaco). Para tratar esta enfermedad, su médico puede tener que colocar una prótesis endovascular (stent) en la arteria bloqueada o estrechada para restaurar el flujo sanguíneo efectivo. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos indicados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, y también para evitar la formación de coágulos sanguíneos).
- Ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico durante las primeras 24 horas.
- Tiene un ritmo cardíaco irregular, enfermedad denominada 'fibrilación auricular', y no puede tomar los medicamentos conocidos como 'anticoagulantes orales' (antagonistas de la vitamina K) que evitan

la formación de nuevos coágulos y el crecimiento de los que ya existen. Se le debe haber informado que los 'anticoagulantes orales' son más eficaces para tratar esta enfermedad que el ácido acetilsalicílico o el uso combinado de clopidogrel y ácido acetilsalicílico. Su médico debe administrarle clopidogrel con ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar 'anticoagulantes orales' y no presenta un riesgo de hemorragia grave.

## **2. Qué necesita saber antes de tomar Clopidogrel OPKO**

### **No tome Clopidogrel OPKO**

- Si es alérgico (hipersensible) al clopidogrel o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad que actualmente le está causando sangrado, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral.
- Si tiene una enfermedad hepática grave.

Si cree que algunos de estos casos le corresponden, o si tiene cualquier duda, consulte a su médico antes de tomar Clopidogrel OPKO.

### **Advertencias y precauciones**

Si usted se encuentra en cualquiera de las situaciones mencionadas, debe informarle a su médico antes de tomar clopidogrel:

- si tiene un riesgo de hemorragia como
  - una enfermedad que lo expone al riesgo de presentar una hemorragia interna (como una úlcera de estómago);
  - un trastorno de la sangre que lo predispone a las hemorragias internas (sangrado en el interior de tejidos, órganos o articulaciones del cuerpo);
  - una herida grave reciente;
  - una intervención quirúrgica reciente (incluida una intervención dental);
  - una intervención quirúrgica programada (incluida una intervención dental) en los próximos siete días.
- Si tuvo un coágulo en una arteria del cerebro (accidente cerebrovascular isquémico) en los últimos siete días.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de los riñones.
- Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.
- Si ha tenido antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.

### **Mientras está tomando Clopidogrel OPKO**

- Debe informarle al médico si tiene programada una intervención quirúrgica (incluida una intervención dental).
- También debe informarle de inmediato si tiene una enfermedad (conocida como púrpura trombótica trombocitopénica o PTT) que se manifiesta con fiebre y hematomas (moretones) debajo de la piel que pueden verse como puntos rojos diminutos, acompañados o no de cansancio excesivo inexplicable, confusión, coloración amarillenta en piel y ojos (ictericia) (ver sección 4 'Posibles efectos adversos').
- Si se hace un corte o una herida, le puede llevar más tiempo de lo habitual detener el sangrado. Esto se debe al mecanismo de acción de su medicamento que inhibe la capacidad de formación de coágulos en la sangre. Los cortes o las heridas leves, como cortarse, afeitarse, no suelen ser motivo de preocupación. Sin embargo, si está preocupado por su sangrado, debe llamar a su médico inmediatamente (ver sección 4 'Posibles efectos adversos').
- El médico puede indicarle análisis de sangre.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Clopidogrel OPKO**

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

Algunos otros medicamentos pueden afectar el uso de Clopidogrel OPKO o pueden verse afectados por este medicamento.

Debe informar a su médico, específicamente, si toma

- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, como:
  - o anticoagulantes orales, que son medicamentos que reducen la coagulación de la sangre,
  - o un antiinflamatorio no esteroide, que suele indicarse para tratar afecciones dolorosas o inflamatorias de músculos o articulaciones,
  - o heparina o cualquier otro medicamento inyectable empleado para reducir la coagulación sanguínea,
  - o ticlopidina, u otros agentes antiagregantes plaquetarios,
  - o 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,
  - o rifampicina (utilizado para infecciones graves)
- medicamentos para tratar el malestar estomacal, como omeprazol o esomeprazol,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas, como fluconazol o voriconazol,
- efavirenz, u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para el tratamiento de las infecciones por VIH),
- medicamento para tratar algunas formas de epilepsia como carbamazepina,
- moclobemida, medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cancer.
- 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 ha experimentado un dolor de pecho intenso (angina inestable o ataque cardíaco), ataque isquémico transitorio o ictus isquémico de gravedad leve, se le puede recetar Clopidogrel OPKO combinado con ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos que se indican para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Un uso ocasional de ácido acetilsalicílico (hasta 1000 mg en cualquier periodo de 24 horas) no debería causar ningún problema, pero es importante que consulte a su médico por el uso prolongado en otras ocasiones.

### **Toma de Clopidogrel OPKO con alimentos y bebidas**

Clopidogrel puede tomarse solo o con alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Se recomienda no tomar este medicamento durante el embarazo.

Si está o sospecha que está embarazada, debería consultar a su médico o a su farmacéutico antes de tomar clopidogrel. Si se queda embarazada durante un tratamiento con Clopidogrel OPKO, consulte a su médico de inmediato puesto que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No amamante mientras está tomando este medicamento.

Si está amamantando o piensa hacerlo, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Clopidogrel OPKO afecte su capacidad para conducir o para manejar máquinas.

### **Clopidogrel OPKO 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.

### **Clopidogrel OPKO contiene aceite de ricino hidrogenado**

Esto puede producir molestias de estómago y diarrea.

## **3. Cómo tomar Clopidogrel OPKO**

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

La dosis recomendada, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada “fibrilación auricular” (un latido cardiaco 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 ó 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 ictus que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico 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 le recetará o bien clopidogrel solo, o bien ácido acetilsalicílico solo.

Tome clopidogrel mientras su médico se lo continúe recetando.

### **Si toma más Clopidogrel OPKO del que debe**

Llame a su médico o a la sala de emergencias del hospital más cercano porque tiene mayor riesgo de presentar hemorragias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420.

### **Si usted olvida tomar Clopidogrel OPKO**

Si olvida tomar una dosis de clopidogrel, pero lo recuerda antes de transcurridas las 12 horas desde la hora que debía tomar la dosis, tome su comprimido de inmediato y luego tome su dosis siguiente a la hora habitual.

Si pasan más de 12 horas de la dosis, simplemente tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis perdida.

### **Si usted deja de tomar Clopidogrel OPKO**

**No deje de tomar su medicamento a menos que su médico le indique que puede hacerlo.** Consulte a su médico o a su farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o a su farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no en todas las personas.

##### **Consulte de inmediato a su médico si experimenta:**

- fiebre, signos de infección o cansancio excesivo. Esto puede deberse a una disminución de algunas células sanguíneas que se produce en raras ocasiones.
- signos de problemas hepáticos, como coloración amarillenta de la piel y/o de los ojos (ictericia), asociados o no con sangrado que aparece debajo de la piel como diminutos puntos rojos y/o confusión (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- hinchazón de la boca o trastornos cutáneos, como erupciones y picor, ampollas en la piel. Pueden ser signos de una reacción alérgica.

**La hemorragia es el efecto adverso más frecuente que se ha notificado con Clopidogrel OPKO.** La hemorragia puede manifestarse como sangrado en el estómago o en los intestinos, hematomas (moretones o sangrado inusual debajo de la piel), hemorragia nasal, presencia de sangre en la orina. En un número pequeño de casos, también se ha notificado sangrado en el ojo, en el interior de la cabeza, los pulmones o las articulaciones.

Si experimenta sangrado prolongado al tomar Clopidogrel OPKO.

Si se hace un corte o una herida, le puede llevar más tiempo de lo habitual detener el sangrado. Esto se debe al mecanismo de acción de su medicamento puesto que inhibe la capacidad de formación de coágulos en la sangre. Los cortes o heridas leves, como cortarse al afeitarse, no suelen ser motivo de preocupación. Sin embargo, si está preocupado por su sangrado, debe llamar a su médico de inmediato (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

##### **Otros efectos adversos notificados para Clopidogrel OPKO son:**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o acidez.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, úlcera gástrica, vómitos, náuseas, estreñimiento, excesiva cantidad de gases en estómago o intestinos, erupciones, picor, mareos, sensación de hormigueo o entumecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Ictericia; dolor abdominal intenso que puede estar acompañado o no de dolor lumbar; fiebre, dificultades respiratorias a veces asociadas con 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); descenso de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor o pérdida del gusto de las comidas.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (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 la sangre.

Además, su médico puede identificar cambios en los resultados de los análisis de sangre o de 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 OPKO**

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 la caja y en el blíster a continuación de la palabra Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales para su conservación.

No utilice este medicamento si observa algún signo visible de deterioro.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Clopidogrel OPKO**

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

Los demás componentes son (ver sección 2 “Clopidogrel OPKO contiene lactosa” y “Clopidogrel OPKO contiene aceite de ricino hidrogenado”):

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado, dimeticona

**Recubrimiento:** hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172)

#### **Aspecto de Clopidogrel OPKO**

Los comprimidos de Clopidogrel OPKO son redondos, de color rosado, biconvexos, recubiertos con película, con el grabado "LII" en una cara y lisos en la otra.

#### **Contenido del envase de Clopidogrel OPKO**

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 28 comprimidos.

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

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

OPKO HEALTH SPAIN, S.L.U.

Pl. Europa 13-15, 08908

L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España

**Fabricante**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB,  
Reino Unido

O

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020,  
Polonia

O

STM Group SRL  
Strada Provinciale Pianura 2  
80078 Pozzuoli  
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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/>