Prospecto: información para el usuario

Nastilox 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
clopidogrel

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

1. Qué es Nastilox y para qué se utiliza

Nastilox contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiplaquetarios. Las plaquetas son estructuras muy pequeñas de la sangre que se aglutinan durante la coagulación sanguínea. Al impedir esta aglutinación, los medicamentos antiplaquetarios reducen las probabilidades de formación de coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Los adultos toman clopidogrel para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos endurecidos (arterias), un proceso conocido como aterotrombosis, que puede provocar acontecimientos aterotrombóticos (como ictus, ataque al corazón o muerte).

Se le ha recetado Nastilox para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves porque:
- sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también conocido como aterosclerosis) y
- ha sufrido anteriormente un ataque al corazón o un ictus o padece una dolencia denominada enfermedad arterial periférica, o bien
- ha sufrido un tipo de dolor torácico grave conocido como «angina inestable» o «infarto de miocardio» (ataque al corazón). Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede haberle colocado un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. También es posible que su médico le haya recetado ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos);
- ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto periodo de tiempo (también conocido como accidente isquémico transitorio) o un ictus isquémico leve. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico durante las primeras 24 horas;
- tiene un latido cardíaco irregular, una enfermedad llamada «fibrilación auricular», y no puede tomar medicamentos conocidos como «anticoagulantes orales» (antagonistas de la vitamina K), que

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los ya existentes. Le habrán dicho que los «anticoagulantes orales» son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o el uso combinado de Nastilox y ácido acetilsalicílico para esta afección. Su médico le habrá recetado clopidogrel más ácido acetilsalicílico si no puede tomar «anticoagulantes orales» y no tiene riesgo de hemorragia grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nastilox

No tome Nastilox:
- si es alérgico a clopidogrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece una enfermedad que esté causando sangrado, como una úlcera de estómago o sangrado en el cerebro;
- si padece una enfermedad grave del hígado.

Si cree que está en alguna de estas circunstancias, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Nastilox.

Advertencias y precauciones
Si se da alguna de las situaciones mencionadas a continuación, consulte a su médico antes de tomar Nastilox:

- si tiene riesgo de sangrado, como, por ejemplo:
  - una enfermedad que le haga correr el riesgo de sufrir un sangrado interno (como una úlcera de estómago);
  - un trastorno sanguíneo que le hace propenso a los sangrados internos (sangrado en el interior de alguno de los tejidos, órganos o articulaciones de su cuerpo);
  - una lesión grave reciente;
  - una intervención quirúrgica reciente (incluida cirugía dental);
  - una intervención quirúrgica planificada (incluida dental) en los próximos siete días;
- si ha sufrido un coágulo en una arteria del cerebro (ictus isquémico) en los últimos siete días;
- si padece una enfermedad del hígado o del riñón;
- si ha tenido alergia o reacción a algún medicamento utilizado para tratar su enfermedad;
- si tiene antecedentes médicos de hemorragia cerebral no traumática.

Mientras esté tomando Nastilox:
- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluida cirugía dental);
- Asimismo, debe informar inmediatamente a su médico si presenta una enfermedad (también conocida como púrpura trombocitopénica trombótica o PTT) que incluye fiebre y cardenales bajo la piel que pueden aparecer como pequeños puntos rojos, con o sin cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- Si se corta o se lesiona, el sangrado puede tardar más tiempo de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con la forma en que actúa el medicamento, ya que impide la formación de coágulos de sangre. En caso de cortes y heridas leves; p. ej., al cortarse o afeitarse, no suele ser motivo de preocupación. Sin embargo, si le preocupa el sangrado, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- Su médico podrá pedirle análisis de sangre.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños porque no funcionará.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros medicamentos y Nastilox
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 otros medicamentos pueden influir en el uso de Nastilox o viceversa.

En concreto, debe informar a su médico si toma:
- medicamentos que puedan aumentar su riesgo de sangrado, tales como:
  - anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para reducir la formación de cóagulos sanguíneos;
  - antiinflamatorios no esteroideos, normalmente utilizados para tratar afecciones dolorosas o inflamatorias de músculos o articulaciones;
  - heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para reducir la formación de coágulos sanguíneos;
  - ticlopidina u otros antiplaquetarios;
  - un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (incluidos, entre otros, fluoxetina o fluvoxamina), medicamentos utilizados habitualmente para tratar la depresión;
  - rifampicina (utilizada para tratar infecciones graves);
- omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar el malestar de estómago;
- fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones por hongos;
- efavirenz u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para tratar las infecciones por VIH);
- moclobemida, medicamento para tratar la depresión;
- carbamazepina, medicamento para tratar algunas formas de epilepsia;
- repaglinida, medicamento para tratar la diabetes;
- paclitaxel, medicamento para tratar el cáncer;
- opioides: mientras esté en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le recete cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso);
- rosuvastatina (utilizada para reducir el nivel de colesterol).

Si ha sufrido un dolor torácico intenso (angina inestable o infarto de miocardio), un accidente isquémico transitorio o un ictus isquémico leve, se le podrá recetar Nastilox en combinación con ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. En general, el uso ocasional de ácido acetilsalicílico (no más de 1 000 mg en un periodo de 24 horas) no debería causar problemas, pero el uso prolongado en otras circunstancias ha de consultarse con el médico.

Toma de Nastilox con alimentos y bebidas
Nastilox puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Es preferible no tomar este producto durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si se queda embarazada mientras toma Nastilox, consulte inmediatamente a su médico, ya que se recomienda no tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe amamantar mientras esté tomando este medicamento.
Si está amamantando o tiene intención de hacerlo, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es poco probable que Nastilox afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Nastilox contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Nastilox contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; es decir, está esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Nastilox

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 en pacientes con una afección llamada «fibrilación auricular» (latido irregular del corazón), es de un comprimido de 75 mg de Nastilox al día, que debe tomarse por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día.

Si ha sufrido un dolor torácico intenso (angina inestable o ataque al corazón), su médico puede administrarle 300 mg o 600 mg de Nastilox (4 u 8 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de Nastilox al día, como se ha descrito anteriormente.

Si ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto periodo de tiempo (también conocido como accidente isquémico transitorio) o un ictus isquémico leve, su médico puede administrarle 300 mg de Nastilox (4 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de Nastilox al día, tal como se ha descrito anteriormente, con ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Luego, el médico le recetará Nastilox solo o ácido acetilsalicílico solo.

Debe tomar Nastilox durante todo el tiempo que su médico siga recetándoselo.

Si toma más Nastilox del que debe
Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano debido a un mayor riesgo de sangrado.
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 Nastilox
Si olvida tomar una dosis de Nastilox, pero se acuerda en las 12 horas siguientes a la hora en que debía haberla tomado, tome el comprimido inmediatamente y luego tome el siguiente comprimido a su hora habitual.

Si se olvida durante más de 12 horas, limítese a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Nastilox

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de interrumpirlo.

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.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta:
- fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Podrían deberse a una disminución poco frecuente de algunas células sanguíneas;
- signos de problemas de hígado como coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), asociada o no a sangrado que aparece bajo la piel en forma de pequeños puntos rojos o confusión (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»);
- hinchazón de la boca o trastornos de la piel como erupciones y picazón, ampollas en la piel. Podrían ser signos de una reacción alérgica.

El efecto secundario más frecuente comunicado con Nastilox es el sangrado. El sangrado puede presentarse como sangrado en el estómago o los intestinos, cardenales, hematoma (sangrado o cardenal inusual bajo la piel), sangrado de nariz, sangre en la orina. En un pequeño número de casos, también se han comunicado sangrados en el ojo, en el interior de la cabeza, en el pulmón o en las articulaciones.

Si presenta un sangrado prolongado mientras está tomando Nastilox
Si se corta o se lesiona, el sangrado puede tardar más tiempo de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con la forma en que actúa el medicamento, ya que impide la formación de coágulos de sangre. En caso de cortes y heridas leves; p. ej., al cortarse o afeitarse, no suele ser motivo de preocupación. Sin embargo, si le preocupa el sangrado, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

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

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

Efectos secundarios raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):
vértigo, agrandamiento de las mamas en los hombres.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
ictericia, dolor abdominal intenso con o sin dolor de espalda, fiebre, dificultades respiratorias a veces asociadas a tos, reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación general de calor con indisposición general repentina hasta el desfallecimiento), hinchazón de la boca, ampollas en la piel, alergia cutánea, boca dolorosa (estomatitis), disminución de la presión arterial, confusión, alucinaciones, dolor articular, dolor muscular, cambios en el gusto o pérdida del gusto de los alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos secundarios cuya frecuencia se desconoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal, síntomas persistentes de azúcar baja en sangre.

Además, su médico puede detectar alteraciones en los resultados de sus análisis de sangre u orina.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Nastilox

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de «CAD.». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No utilice este medicamento si observa algún 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nastilox
- El principio activo es clopidogrel.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).

- Los demás componentes son (ver sección 2 «Nastilox contiene lactosa»):
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (tipo PH-102), manitol (E-421), hidroxipropilcelulosa, crospovidona de tipo A, ácido cítrico monohidrato, macrogol 6000, ácido esteárico 50, fumarato de estearilo y sodio.
  Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo (E-172), triacetina, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película de Nastilox son de color rosa, redondos, biconvexos, con un diámetro de 9,1 mm ± 0,1 mm y un grosor de 4,2 mm ± 0,2 mm. Se presentan en blísteres blancos de PVC/PE/PVDC/aluminio acondicionados en cajas de cartón que contienen 28, 50 u 84 comprimidos recubiertos con película.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351, Attiki
Grecia

o

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

España – Nastilox 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal – Nastilox 75 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios