

Prospecto: información para el usuario
Clopidogrel Placasod 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Clopidogrel besilato

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

1. Qué es Clopidogrel Placasod y para qué se utiliza

Clopidogrel Placasod contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios.

Las plaquetas son unos pequeños elementos de la sangre que se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al impedir dicha agregación, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Clopidogrel Placasod se utiliza en adultos para evitar la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis, que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

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

- sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado arterioesclerosis),
y
- ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- 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 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),

- 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 ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito clopidogrel más ácido acetilsalicílico si no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

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

No tome Clopidogrel Placasod:

- si es alérgico al clopidogrel o a cualquiera 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 Placasod.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Clopidogrel Placasod si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- si tiene riesgo de sufrir una hemorragia porque:
 - padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragia interna (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),
 - se debe someter 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 padece enfermedades del hígado o del riñón,

Durante el tratamiento con Clopidogrel Placasod:

- informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental),
- informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre y hematomas bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados (también conocido como Púrpura Trombocitopénica Trombótica o PTT) acompañados o no de cansancio extremo inexplicable, confusión, color amarillento 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 impide la formación de coágulos. Esto normalmente no es relevante en el caso de cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortes durante el afeitado. Sin embargo, si está preocupado por la hemorragia, consulte inmediatamente con su médico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”),
- su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

Niños y adolescentes

No debe administrar este medicamento a niños porque no es eficaz.

Uso de Clopidogrel Placasod con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar

cualquier otro medicamento.

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

Debe informar a su médico si está utilizando:

- 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 que se use para reducir la coagulación sanguínea,
- omeprazol, esomeprazol o cimetidina, medicamentos utilizado para disminuir la acidez del estómago,
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacino o cloranfenicol, medicamentos para tratar las infecciones bacterianas y fúngicas,
- fluoxetina o fluvoxamina, medicamentos usados normalmente para tratar la depresión,
- moclobemida, un medicamento para tratar la depresión. carbamazepina o oxcarbamazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- tioclopidina, otro agente antiplaquetario,

a

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o ataque al corazón), quizás le hayan prescrito Clopidogrel Placasod en combinación con ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. El uso ocasional de ácido acetilsalicílico (no superior a 1.000 mg en 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

Toma de Clopidogrel Placasod con alimentos y bebidas

Clopidogrel Placasod puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

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 está tomando clopidogrel, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento.

Si está dando el pecho o planea dar el pecho, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Clopidogrel Placasod altere su capacidad de conducir o usar máquinas.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Clopidogrel Placasod

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.

Si ha sufrido dolor torácico intenso (angina inestable o ataque al corazón), su médico puede darle 300 mg de clopidogrel (4 comprimidos de 75 mg) en una sola dosis al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de clopidogrel al día que debe ser administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

Si toma más Clopidogrel Placasod del que debe

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital 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 Placasod

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 Placasod

No interrumpa su tratamiento a menos que su médico 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.

La frecuencia de las posibles reacciones adversas se define usando la siguiente convención:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar a 1 de 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raras (pueden afectar a 1 de 10 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles)

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre,
- signos de problemas del hígado, tales como coloración amarillenta de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel como puntos rojos localizados y/o confusión (ver sección “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 Placasod es la hemorragia.

La hemorragia se puede presentar como hemorragia 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 en los ojos, en el interior del cráneo, en los pulmones o en las articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel Placasod

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 modo en que actúa el medicamento, ya que impide la formación de coágulos. Esto normalmente no es relevante en el caso de cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortes durante el afeitado. Sin embargo, si está preocupado por la hemorragia, consulte con su médico inmediatamente (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes, afectan hasta 1 de cada 10 pacientes:

- diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Poco frecuentes, afectan hasta 1 de cada 100 pacientes:

- dolor de cabeza,
- úlcera de estómago, inflamación del revestimiento del estómago (gastritis, incluyendo signos de dolor de estómago) vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino,
- erupciones, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Raros, afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- vértigo.

Muy raros, afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- ictericia,
- dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda fiebre,
- dificultades para respirar a veces asociadas a tos,
- reacciones alérgicas generalizadas, hinchazón en la boca, ampollas en la piel o alergias en la piel,
- inflamación en la boca (estomatitis),
- disminución de la tensión sanguínea,
- confusión, alucinaciones,
- dolor en las articulaciones, dolor muscular
- cambios en el sabor de los alimentos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)

- reacciones de hipersensibilidad con dolor abdominal o de pecho,
- síntoma persistente de nivel bajo 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 Placasod

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 cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clopidogrel Placasod

- El principio activo es clopidogrel.
Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).
- Los demás componentes del núcleo son macrogol 6000, celulosa microcristalina, crospovidona, aceite de ricino hidrogenado y los del recubrimiento son etilcelulosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanquecino a blanco, jaspeados, redondos y biconvexos.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envases:

50x1, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

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

Alemania: CLOPIDOGREL SANDOZ 75mg
Dinamarca: CLOPIDOGREL SANDOZ
Finlandia: CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia: CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé
Grecia: CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg
Italia: CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg
Noruega: CLOPIDOGREL SANDOZ
Portugal: CLOPIDOGREL SANDOZ
España: Clopidogrel Placasod 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: CLOPIDOGREL SANDOZ

Este prospecto ha sido aprobado en junio 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/>