

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Clopidogrel Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Clopidogrel Aurovitas Spain contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son estructuras 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 debido a que:

- Sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterosclerosis), 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 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 Spain**

### **No tome Clopidogrel Aurovitas Spain**

- Si es alérgico a clopidogrel, al aceite de soja, al aceite de cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro, que le causa actualmente hemorragias.
- 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.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar clopidogrel Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia como en el caso de:

- padecer una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago),
  - padecer 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 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.
  - Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.

Durante el tratamiento con clopidogrel:

- 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 éste 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Clopidogrel Aurovitas Spain con otros medicamentos**

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

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

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden aumentar su riesgo de sangrado como:
  - o anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea.
  - o antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones.
  - o heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea.
  - o ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.
  - 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.
- omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar la acidez de estómago.
- fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
- efavirenz, un medicamento para el tratamiento de las infecciones por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana).
- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia.
- moclobemida, medicamento para la depresión.
- repaglinida, medicamento para la diabetes.
- paclitaxel, medicamento para el cáncer.

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 Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Clopidogrel puede tomarse con y sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar clopidogrel. 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 toma este medicamento.

Si está dando el pecho o planea hacerlo, hable con 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 altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

**Clopidogrel Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain contiene aceite de soja.** Si es alérgico a los cacahuets o a la soja, no use este medicamento.

### 3. Cómo tomar Clopidogrel Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 de clopidogrel (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 al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

#### **Si toma más Clopidogrel Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

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 la dosis olvidada.

En los formatos de 14, 28, 56, 84 y 98 comprimidos puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel Aurovitas Spain mirando el calendario impreso en el blíster.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Aurovitas Spain**

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 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 “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 Spain 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 Spain**

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 a más de 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, sensación de hormigueo o entumecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Vértigo, aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

Ictericia; dolor abdominal intenso con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor con malestar general repentino hasta desmayo); hinchazón de la boca; ampollas en la piel; alergia en la piel; dolor de la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; alteración del sabor o pérdida del gusto de los alimentos.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal.

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:


[www.notificaram.es](http://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 Spain**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Clopidogrel Aurovitas Spain

- El principio activo es clopidogrel como besilato. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, glicerol dibehenato, talco.  
Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, talco, macrogol 3350, lecitina (aceite de soja) (E322), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color rosa, redondo de 9 mm, biconvexo, con “II” grabado en una de las caras.

#### *Tamaños de envase:*

Blísteres: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (unidosis), 56, 60, 84, 98 y 100 comprimidos.

Frascos: 100 comprimidos.

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

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

### Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial estate, Zejtun ZTN3000

Malta

**O**

Actavis UK Limited.

Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS

Reino Unido

O

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

O

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Appelhof 13,  
Oudehaske, 8465RX,  
Países Bajos

O

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Neptunus 12,  
Herenveen, 8448CN,  
Países Bajos

O

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018**

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/>)