

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Clopidogrel

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza**

Clopidogrel Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos elementos de la sangre, más pequeños que los glóbulos rojos o blancos, 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 Kern Pharma se administra 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 Kern Pharma 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 (tubo diminuto) 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).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

### **No tome Clopidogrel Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes.
- 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 Kern Pharma.

### **Tenga especial cuidado con Clopidogrel Kern Pharma**

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Kern Pharma informe a su médico si se encuentra en alguna de las 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 siete días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días.
- Si está usted usando otro tipo de medicamentos (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Kern Pharma:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno que incluya fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que puedan aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (ver “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 de la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes y heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante afeitado, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.
- Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en la sección de “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” de este prospecto o si observa que algún efecto adverso empeora.

Clopidogrel Kern Pharma no debe administrarse a niños ni adolescentes.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de Clopidogrel Kern Pharma con anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea).

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- antiinflamatorios no esteroideos, fármacos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- heparina, o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario,
- un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago,
- antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel Kern Pharma 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 Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Los alimentos/comidas no tienen ninguna influencia y por tanto Clopidogrel Kern Pharma puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

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

Si está tomando Clopidogrel Kern Pharma, consulte con su médico acerca de la lactancia materna.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel Kern Pharma**

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.

## **3. Cómo tomar Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clopidogrel Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle 300 mg de Clopidogrel Kern Pharma (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 Kern Pharma al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

### **Si toma más Clopidogrel Kern Pharma del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

### **Si olvidó tomar Clopidogrel Kern Pharma**

Si olvidó tomar una dosis de Clopidogrel Kern Pharma, 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.

Se puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel Kern Pharma mirando el calendario impreso en el blister.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Kern Pharma**

No interrumpa su tratamiento. Contacte con su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Clopidogrel Kern Pharma 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, 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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Kern Pharma”).
- 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 Kern Pharma** (que afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100) 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 Kern Pharma**

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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Kern Pharma”).

### **Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel Kern Pharma son:**

Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 100): diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000): dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros (que afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000): vértigo.

Efectos adversos muy raros (que afectan menos de 1 paciente de cada 10.000): ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada con tos; reacciones alérgicas generalizadas; hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor de las cosas, neumonía eosinofílica y hemofilia adquirida tipo A.

Efectos adversos de frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: [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 Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

No utilice Clopidogrel Kern Pharma 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.

Este medicamento 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina (E-460i), crospovidona, glicerol dibehenato y talco en el núcleo del comprimido y Opadry II rosa 85G34669 [polivinil alcohol, talco, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, lecitina de soja y óxido de hierro rojo (E-172)] en el recubrimiento del comprimido.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Kern Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG son redondos, biconvexos, de color rosa.

Los comprimidos de Clopidogrel Kern Pharma se presentan en blisters de aluminio-aluminio que contienen 28 comprimidos, 50 comprimidos u 84 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

ACTAVIS LIMITED  
BLB016 Bulebel Industrial Estate (Zejtun)  
ZTN08 – Malta

o

ACTAVIS UK LIMITED  
Whiddon Valley, Barnstaple,  
EX32 8NS (North Devon) Reino Unido

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2009**

**Fecha de última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**