

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Clopidogrel Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Clopidogrel Viso Farmacéutica contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células 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 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 ya 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 experimentado un tipo de dolor intenso en el pecho conocido como “angina inestable” o “infarto de miocardio” (ataque al corazón). Para el tratamiento de esta enfermedad su médico puede tener que colocarle 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).
- Ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto periodo de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico a partir de las primeras 24 horas.
- Tiene latidos cardíacos irregulares, una enfermedad llamada “fibrilación auricular”, y no puede tomar medicamentos conocidos como “anticoagulantes orales” (antagonistas de la vitamina K) que eviten

nuevos coágulos, desde la formación de nuevos hasta la prevención del crecimiento de los existentes. Usted debería saber que los “anticoagulantes orales” son más efectivos que el ácido acetilsalicílico o el uso combinado de clopidogrel y ácido acetilsalicílico para esta afección. Su médico debería haberle 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 Viso Farmacéutica

No tome Clopidogrel Viso Farmacéutica

- Si es alérgico a clopidogrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si padece una afección médica que está causando una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o una 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 Viso Farmacéutica.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación informe a su médico antes de tomar Clopidogrel Viso Farmacéutica:

- 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 padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si ha tenido una alergia o reacción a algún medicamento usado para tratar su enfermedad
- Si ha tenido antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Viso Farmacéutica:

- 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

Clopidogrel Viso Farmacéutica no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Clopidogrel Viso Farmacéutica

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 medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Viso Farmacéutica o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia, como
 - 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 utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
 - ticlopidina, u otros agentes antiplaquetarios,
 - un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (que incluye pero no se limita a fluoxetina o fluvoxamina), medicamentos que generalmente se usan para tratar la depresión,
 - rifampicina (utilizado para infecciones graves)
 - omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar las molestias de estómago,
 - fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
 - efavirenz, u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para el tratamiento de 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: 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 intenso en el pecho (angina inestable o infarto cardíaco), ataque isquémico transitorio o ictus isquémico de gravedad leve, usted debe tener prescrito Clopidogrel Viso Farmacéutica en combinación con ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos que se usan 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.

Uso de Clopidogrel Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Clopidogrel Viso Farmacéutica puede tomarse con y 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 Viso Farmacéutica, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Si está usted dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a 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 Viso Farmacéutica altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Clopidogrel Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica

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 para los pacientes con una enfermedad llamada “fibrilación auricular” (un latido cardíaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel Viso Farmacéutica al día, administrado por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día.

Si ha experimentado dolor intenso en el pecho (angina inestable o infarto cardíaco), su médico puede prescribirle 300 mg o 600 mg de clopidogrel (4 u 8 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Luego, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día.

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 prescribirle 300 mg de Clopidogrel Viso Farmacéutica (4 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de Clopidogrel Viso Farmacéutica por día tal y como se describe anteriormente con ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Después el médico le prescribirá o bien Clopidogrel Viso Farmacéutica solo, o bien ácido acetilsalicílico solo.

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

Si toma más Clopidogrel Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica

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.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Viso Farmacéutica

No interrumpa su tratamiento a menos que su médico así 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 Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica

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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Viso Farmacéutica”).

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10):

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 100):

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 (afectan a más de 1 paciente de cada 1.000):

Vértigo, aumento de senos en los hombres.

Efectos adversos muy raros (afectan a 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 a 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 o pérdida del sabor 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, síntomas persistentes de bajo nivel de azúcar en la 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 Viso Farmacéutica


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

Ver las condiciones de conservación en el envase.

Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice este medicamento si observa cualquier 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. 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 Viso Farmacéutica

- El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona (E1202), ácido cítrico monohidrato (E330), macrogol 6000 (E1521), ácido esteárico (E570), talco (E553b)
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo (E172), triacetina (E1518), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Viso Farmacéutica son comprimidos de color rosa, redondos y biconvexos. Se suministran en blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio acondicionados en envases de cartón conteniendo

14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A
6 Dervenakion
Pallini Attiki
15351 Grecia

Responsable de la fabricación alternativo:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca	Clopidogrel Pharmaten
Italia	CLOPIDOGREL Doc Generici
España	Clopidogrel Viso Farmacéutica 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>)