

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Clopidogrel Dermogen y para qué se utiliza

Clopidogrel Dermogen pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre, son más pequeñas 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 Dermogen 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 Dermogen 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 arteriopatía periférica.

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

No tome Clopidogrel Dermogen:

- si es alérgico a 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clopidogrel Codramol

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Dermogen 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 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 Dermogen

- 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 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 este 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.
- Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en la sección 4 de “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” o si observa que algún efecto adverso empeora.

Niños y adolescentes

Clopidogrel Dermogen no debe administrarse a niños ni adolescentes

Toma de Clopidogrel Dermogen con otros medicamentos

Comuníquese 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 o viceversa.

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

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

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 Dermogen con alimentos y bebidas

Clopidogrel Dermogen puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

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 Dermogen

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 es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel Dermogen al día, administrando por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

Si toma más Clopidogrel Dermogen del que debe

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario 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 Dermogen

Si olvida tomarse una dosis de Clopidogrel Dermogen, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento 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.

En los formatos de 7, 14, 28 y 84 comprimidos puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel mirando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Dermogen

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Clopidogrel Dermogen puede tener 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 sección 2 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel”).
- 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 (que afectan a 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 hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel Dermogen

Si se corta o se produce 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”).

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel son

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 personas): Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): 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 (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): vértigo.

Efectos adversos muy raros (en menos de 1 por cada 10.000 personas): 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 de las cosas, neumonía eosinofílica, hemofilia adquirida A.

Efectos adversos de frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..


5. Conservación de Clopidogrel Dermogen

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.

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. 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 Dermogen

- El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como besilato).

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol spray-dried, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, ácido cítrico, PEG 6.000, ácido esteárico, talco, hipromelosa, lactosa monohidratada, óxido de hierro rojo (E172), triacetina y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Dermogen son redondos, biconvexos, de color rosa y están recubiertos con película

Se presentan en envases de 28 y 100 comprimidos en blíster de PVC/PE/PVDC-Aluminio o blíster de Aluminio/Aluminio.

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

DERMOGEN FARMA, S.A.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas- Madrid - España

Responsable de la fabricación

EDEFARM S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo 117

46191 Villamarchante (Valencia) España

O

PHARMATHEN S.A.

6, Dervenakion Str (Pallini Attikis)

- GR-16351 – Grecia

Representante local

Allenda Pharma S.L.

Segundo Mata nº1

Pozuelo de Alarcón (Madrid) 28224

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>