

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

CLOPIDOGREL; CLOPIDOGREL, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Fecha de publicación: 10/06/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 10/09/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado una exposición significativamente menor al metabolito activo del clopidogrel y una menor inhibición plaquetaria en pacientes infectados por el VIH que reciben tratamientos antirretrovirales (TAR) potenciados con ritonavir o cobicistat. Aunque la importancia clínica de estos hallazgos es incierta, se han notificado casos espontáneos de pacientes infectados por el VIH tratados con TAR potenciados que han experimentado acontecimientos de reoclusión después de una desobstrucción o que han sufrido episodios de trombosis mientras recibían un tratamiento de carga con clopidogrel. La exposición a clopidogrel y la inhibición plaquetaria media pueden disminuir con el uso



concomitante de ritonavir. Por consiguiente, se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con TAR potenciados.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [X]

Otros medicamentos y [X]

[...]

Informe específicamente a su médico si está tomando:

[...]

- antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm