

Prospecto: información para el paciente

Clopidogrel Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG clopidogrel

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

1. Qué es Clopidogrel Sandoz y para qué se utiliza

Clopidogrel Sandoz contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos elementos muy pequeños de 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 utiliza 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 ya que:

- sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterotrombosis), y
- ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica,
- 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),
- 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 durante las primeras 24 horas.

- 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 ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá 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 Sandoz

No tome Clopidogrel Sandoz

- si es alérgico a clopidogrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una condición médica que actualmente cause 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 Sandoz.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clopidogrel Sandoz si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- si tiene riesgo de sufrir una hemorragia 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),
 - se debe someter 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,
- si ha tenido antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Sandoz:

- Debe informar 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 o PPT) que incluya fiebre y hematomas 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 esta 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

No debe administrar este medicamento a niños porque no es eficaz.

Otros medicamentos y Clopidogrel Sandoz

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 Sandoz o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando

- medicamentos que pueden 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, otro agente antiagregante plaquetario,
 - un inhibidor de la recaptación de serotonina (incluido entre otros fluoxetina o fluvoxamina), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de 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 infecciones por VIH),
- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia, moclobemida, un medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer,
- opioides: mientras esté en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le recete cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso),
- rosuvastatina (utilizada para reducir el nivel de colesterol).

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), ataque isquémico transitorio o ictus isquémico de gravedad leve, 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) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias se debe consultar con su médico.

Toma de Clopidogrel Sandoz con alimentos y bebidas

Clopidogrel Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo.

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 Sandoz, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento.

Si está dando el pecho o planea hacerlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Clopidogrel Sandoz altere su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Clopidogrel Sandoz contiene aceite de castor hidrogenado

Puede provocar molestias de estómago y diarrea.

3. Cómo tomar Clopidogrel Sandoz

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 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 o 600 mg de clopidogrel (4 comprimidos u 8 comprimidos de 75 mg de Clopidogrel Sandoz) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, **la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día** como se describe anteriormente.

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

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

Si toma más Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz

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 tener 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 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 Sandoz

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 son:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo o entumecimiento,
- úlcera de estómago, inflamación del revestimiento del estómago (gastritis, incluyendo signos de dolor de estómago) vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino,
- erupciones y picores.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- vértigo,
- aumento de las mamas en hombres.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- ictericia,
- dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda (inflamación del páncreas, inflamación del intestino),

- fiebre,
- dificultades para respirar a veces asociadas a tos,
- reacciones alérgicas generalizadas, (por ejemplo, sensación general de calor con malestar general repentino hasta el desvanecimiento), hinchazón en la boca, ampollas en la piel o alergias en la piel,
- dolor en la boca (estomatitis),
- disminución de la tensión sanguínea,
- inflamación de los vasos sanguíneos, a veces con erupción en la piel,
- confusión, alucinaciones,
- dolor articular, dolor muscular,
- cambios en el saboro pérdida del gusto de los alimentos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)

- reacciones de hipersensibilidad con dolor abdominal o de pecho,
- síntomas persistentes de nivel bajo de azúcar en 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 Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad

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 Sandoz:

- El principio activo es clopidogrel.
Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrocloreto).
- Los demás componentes del núcleo son celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aceite de castor hidrogenado y los del recubrimiento son hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400 y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y lisos por ambas caras.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres OPA/Alu/PCV/Alu dentro de envases de cartón.

Tamaños de envases:

14, 28, 50, 84 y 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

S.C. Sandoz, S.R.L
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472-Targu Mures
Rumanía

ó

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek S.A.
UL Domaniewska 50 C
Warszawa, PL 02-672
Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Clopicaro 75 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>