

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Clopidogrel Aristo y para qué se utiliza

Clopidogrel Aristo 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. Al prevenir esta agregación, los medicamentos antiagregantes reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Clopidogrel se toma para prevenir en adultos 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 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 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 los coágulos sanguíneos),
- 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 el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito clopidogrel más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

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

No tome Clopidogrel Aristo

- si es alérgico a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene alguna patología médica que le causa en estos momentos una hemorragia, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro;
- si padece 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 Aristo.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Clopidogrel Aristo, 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 reciente;
 - 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 alguna arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días.
- si padece enfermedad del hígado o del riñón.
- si ha tenido alergia o reacción alérgica a alguno de los medicamentos para tratar su enfermedad.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Aristo:

- informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno médico (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) que incluya fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, con o sin inexplicable cansancio extremo, confusión o color amarillo de 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 impide que la sangre forme 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

No administre este medicamento ni a niños ni a adolescentes porque no es efectivo.

Toma de Clopidogrel Aristo con otros medicamentos

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 Aristo o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que puedan incrementar el riesgo de sangrado, tales como:
 - anticoagulantes orales, medicamentos usados para reducir la coagulación sanguínea,
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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 selectivo de la recaptación de serotonina (entre otros, fluoxetina o fluvoxamina), medicamentos que suelen emplearse en 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 antiretrovirales (utilizados para tratamiento de la infección por el VIH [virus de inmunodeficiencia adquirida]),
- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia,
- moclobemida, medicamentos para tratar la depresión,
- repaglinida, medicamento para tratar la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para tratar cáncer,
- opioides: si está en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le receten cualquier opioide (utilizado para tratar dolor intenso).

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel Aristo en combinación con ácido acetilsalicílico (también conocido como aspirina), una sustancia presente en muchos medicamentos y utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis ocasional de ácido acetilsalicílico (no superior a 1.000 mg en un periodo de 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

Toma de Clopidogrel Aristo con alimentos y bebidas

Los alimentos no alteran el medicamento. Clopidogrel Aristo puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar Clopidogrel Aristo. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel Aristo, 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 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 Aristo altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Clopidogrel Aristo contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Clopidogrel Aristo contiene aceite de ricino hidrogenado

Puede provocar molestias de estómago y diarrea.

3. Cómo tomar Clopidogrel Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 una dosis de 300 mg de clopidogrel (4 comprimidos recubiertos de 75 mg) al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 75 mg de clopidogrel al día, administrado por vía oral con o sin alimentos, y a la misma hora cada día tal como se describe anteriormente.

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

Si toma más Clopidogrel Aristo 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. Lleve el envase del medicamento aunque no queden comprimidos en su interior.

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 Aristo

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Aristo

No interrumpa su tratamiento a menos que su médico se lo diga. 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 sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre,
- signos de problemas en el 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 Aristo 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 la 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 Aristo

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 menores, normalmente no son preocupantes. Sin embargo, si está preocupado por su hemorragia, consulte con su médico inmediatamente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos incluyen

Si está preocupado por alguno de los efectos adversos, por favor contacte con su médico. 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.

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;
- úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino;
- erupciones, escozor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- vértigo (sensación de que todo da vueltas), aumento de las mamas en los varones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda, fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor generalizada con malestar general repentino hasta el desvanecimiento,
- 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 en las articulaciones, dolor muscular;
- cambios en el sabor o pérdida del gusto de las comidas.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (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 Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Una vez abierto el frasco de HDPE (1000 comprimidos), utilizar antes de 12 meses.

No utilice Clopidogrel Aristo si observa algún indicio 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 Aristo

El principio activo es clopidogrel.

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrógeno sulfato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, manitol, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona, macrogol 6000 y aceite de ricino hidrogenado.

Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos de color rosa, redondos, biconvexos y biselados, con la letra “E” grabada en una de las caras y “34” en la otra cara.

Clopidogrel Aristo 75 mg comprimidos recubiertos con película están acondicionados en blísteres de PVC/Aclar/ Aluminio o PVC/PE/PvdC/Aluminio contenidos en envases de 14, 28, 30, 50, 84, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película o bien 30, 100 ó 1000 comprimidos en frascos de polietileno de alta densidad.

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 y responsable de la fabricación:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Representante local:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana,26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Dinamarca: Clopidogrel Aristo
Alemania: Clopidogrel Aristo 75 mg Filmtabletten
Noruega: Clopidogrel Aristo
España: Clopidogrel Aristo 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: Clopidogrel Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>