**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**Clopidogrel Qualigen 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
clopidogrel

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Qualigen y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Clopidogrel Qualigen.
3. Cómo tomar Clopidogrel Qualigen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel Qualigen.
6. Información adicional.

## 1. Qué es Clopidogrel Qualigen y para qué se utiliza

Clopidogrel Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos elementos de la sangre más pequeños 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 Qualigen 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:
- Usted sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado ateroesclerosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- Usted 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 (tubo diminuto) 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).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 2. Antes de tomar Clopidogrel Qualigen

**No tome Clopidogrel Qualigen:**

- Si es alérgico a clopidogrel o a alguno 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.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clopidogrel Qualigen.

Antes de empezar el tratamiento con clopidogrel 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 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:

- 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 "Posibles efectos adversos").
- Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Esto esta 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 "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 de "Posibles efectos adversos" de este prospecto o si observa que algún efecto adverso empeora.

**Niños y adolescentes**

Clopidogrel no debe administrarse a niños ni adolescentes.

**Uso de otros medicamentos**

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 o viceversa.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.

- si está tomando ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.

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

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito este medicamento 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) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

**Toma de Clopidogrel Qualigen con los alimentos y bebidas**
Este medicamento puede tomarse con y sin alimentos.

**Embarazo y 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.

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que clopidogrel altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

**Clopidogrel Qualigen contiene isomalta y estearato de sacarosa**
Este medicamento contiene isomalta. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

## 3. Cómo tomar Clopidogrel Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle 300 mg de clopidogrel (4 comprimidos de 75 mg de Clopidogrel Qualigen) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis normal es de un comprimido de 75 mg de al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

**Si toma más Clopidogrel Qualigen del que debe**
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

**Si olvidó tomar Clopidogrel Qualigen**
Si olvida tomar una dosis de este medicamento, 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.

En el formato de 28 comprimidos puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel Qualigen mirando el calendario impreso en el blíster.

**Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Qualigen**
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, 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 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 "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** (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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando clopidogrel**
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 "Advertencias y precauciones").

**Otros efectos adversos notificados con clopidogrel son**:
*Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100):*
Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

*Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000):*
Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, alteración del tacto.

*Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):*
Vértigo.

*Efectos adversos muy raros (que 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; alteración del gusto, 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.

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.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Medicamentos de Uso Humano: www.notificarm.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Clopidogrel Qualigen

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Información adicional**

**Composición de Clopidogrel Qualigen**

- El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrogenosulfato).
- Los demás componentes son isomalta (E 953), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E 463a), estearato de sacarosa en el núcleo del comprimidos y hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento del comprimido.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Clopidogrel Qualigen 75 mg son redondos, con caras biconvexas y de color rosa.
Se presentan en estuches de cartón de 28, 50 y 84 comprimidos en 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:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

**Responsable de la fabricación:**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2021**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios