

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Clopidogrel SUN 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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, informe 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 SUN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel SUN.
3. Cómo tomar Clopidogrel SUN
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel SUN.
6. Contenido del envase e información adicional.

### **1. Qué es Clopidogrel SUN y para qué se utiliza**

Clopidogrel SUN contiene clopidogrel y 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. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Clopidogrel SUN se administra 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 SUN 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.
- 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 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 SUN y el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le

habrá prescrito Clopidogrel SUN 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 SUN

### No tome Clopidogrel SUN:

- Si es alérgico a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel SUN (listados en la sección 6);
- Si padece una enfermedad que le causa hemorragias, 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 SUN.

### Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación, informe a su médico antes de empezar a tomar Clopidogrel SUN

- 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 padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.

Durante el tratamiento con Clopidogrel SUN:

- Informe 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 Trombocitopénica o PTT) 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.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños porque no es eficaz.

### Uso de Clopidogrel SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está usando, ha usado recientemente, o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel SUN o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia como:

- anticoagulante 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 (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), 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 las infecciones por VIH)- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia,
- moclobemida, medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer.
- opioides: si está en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le receten cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso).

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel SUN 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 debe consultarse con su médico.

### **Toma de Clopidogrel SUN con los alimentos y bebidas**

Clopidogrel SUN puede tomarse con y 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 SUN. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel SUN, 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 SUN altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Clopidogrel SUN contiene lactosa**

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.

### **Clopidogrel SUN también contiene aceite de ricino hidrogenado**

Esto puede producir molestias de estómago y diarrea.

## **3. Cómo tomar Clopidogrel SUN**

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

La dosis recomendada, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada “fibrilación auricular” (un latido cardiaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel SUN 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 de Clopidogrel SUN (4 comprimidos de Clopidogrel SUN) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel SUN al día tal como se describe anteriormente

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

### **Si toma más Clopidogrel SUN 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 SUN**

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel SUN, 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 un comprimido olvidado.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel SUN**

**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 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 “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 SUN 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 SUN**

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 incluyen:**

##### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

##### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

##### Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de 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 (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; dolor en la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor o pérdida de sabor 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 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 SUN**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el Blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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 SUN

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

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, macrogol 6000, aceite de ricino hidrogenado e hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución.

Recubrimiento del comprimido: Opadry Rosa 03B54564 (hipromelosa, macrogol/PEG 400, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (E172)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clopidogrel SUN 75 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, llevan grabado en una cara "C4" y lisos por la otra cara.

Clopidogrel SUN se presenta en envases de cartón que contienen:

7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 55, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 200 comprimidos en blísters Cold form de Aluminio/PA/PVC/ 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:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Países Bajos

o

Terapia SA

124 Fabricii Street

Cluj-Napoca, 400632

Rumanía

### Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007- Barcelona

España

Tel.: + 34 93 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros, con los siguientes nombres:**

Alemania	Clopidogrel Basics 75 mg Filmtabletten
Austria	Clopidogrel Ranbaxy 75 mg Filmtabletten
España	Clopidogrel SUN 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia	Clopidogrel Ranbaxy
Rumanía	Clopidogrel Terapia 75 mg Comprimate filmate

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021**

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/>