

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

Clopidogrel TecniGen 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Clopidogrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clopidogrel TecniGen 75 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Clopidogrel TecniGen 75 mg
3. Cómo tomar Clopidogrel TecniGen 75 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel TecniGen 75 mg
Información adicional

1. Qué es Clopidogrel TecniGen 75 mg y para qué se utiliza

Clopidogrel TecniGen 75 mg 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 TecniGen 75 mg se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis, que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito Clopidogrel TecniGen 75 mg 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 aterosclerosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o

2. Antes de tomar Clopidogrel TecniGen 75 mg

No tome Clopidogrel TecniGen 75 mg:

- Si es alérgico(hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel TecniGen 75 mg;
- Si padece una 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 TecniGen 75 mg.

Tenga especial cuidado con Clopidogrel TecniGen 75 mg:

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel TecniGen 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 siete 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 TecniGen:

- 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 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.
- Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en la sección 4 de “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” o si observa que algún efecto adverso empeora

Clopidogrel TecniGen 75 mg no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Toma de clopidogrel con otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel TecniGen 75 mg o viceversa.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de Clopidogrel TecniGen 75 mg 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, o si está tomando un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago, o si está tomando ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario, o si está tomando antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

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 con los alimentos y bebidas:

Clopidogrel TecniGen 75 mg puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar Clopidogrel TecniGen. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel TecniGen, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si está tomando Clopidogrel TecniGen, consulte con su médico acerca de la lactancia materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que Clopidogrel TecniGen altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel TecniGen 75 mg:

Clopidogrel TecniGen 75 mg contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Clopidogrel tecnigen 75 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clopidogrel TecniGen 75 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel TecniGen al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

Deberá tomar Clopidogrel TecniGen 75 mg durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel TecniGen 75 mg del que debiera:

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 TecniGen 75 mg:

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel TecniGen 75 mg, 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 TecniGen 75 mg:

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, Clopidogrel TecniGen 75 mg 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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel TecniGen 75 mg”).
- 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 TecniGen 75 mg (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.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel TecniGen 75 mg

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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel TecniGen 75 mg”).

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel TecniGen 75 mg 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, sensación de hormigueo y entumecimiento.

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; cambios en el sabor de las cosas; neumonía eosinofílica; hemofilia adquirida A.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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 Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 TecniGen 75 mg

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

No use Clopidogrel TecniGen 75 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use Clopidogrel TecniGen 75 mg 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. Información adicional

Composición de Clopidogrel TecniGen 75 mg:

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

Los demás componentes son *Núcleo*: lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, polietilenglicol (PEG 6000), celulosa microcristalina, aceite vegetal de semillas de algodón hidrogenado. *Recubrimiento (Opadry II Pink 33G34629)*: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Clopidogrel TecniGen 75 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos y de color rosa.

Se presentan en envases de cartón de 28, 50 y 84 comprimidos en blíster de PCTFE+PE+PVC/Alu.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

Este prospecto fue aprobado en Junio 2019

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.es/>