

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Clopidogrel Vir Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 solamente 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 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 Vir Pharmay para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Clopidogrel Vir Pharma
3. Cómo tomar Clopidogrel Vir Pharma
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel Vir Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Clopidogrel Vir Pharma y para qué se utiliza

Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma 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 Vir Pharma 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 aterotrombosis), y
- usted 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),

2. Antes de tomar Clopidogrel Vir Pharma

No tome Clopidogrel Vir Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel Vir Pharma.
- 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 Vir Pharma.

Tenga especial cuidado con Clopidogrel Vir Pharma

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma:

- 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” de este prospecto o si observa que algún efecto adverso empeora.

Clopidogrel Vir Pharma no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma 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.

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.

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel Vir Pharma 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.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.
- antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

Toma de Clopidogrel Vir Pharma con los alimentos y bebidas

Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel Vir Pharma, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si está tomando Clopidogrel Vir Pharma, 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 Vir Pharma altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel Vir Pharma.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Clopidogrel Vir Pharma

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

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

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

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

Si toma más Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma.

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel Vir Pharma, 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 Vir Pharma

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 Vir Pharma 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 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Vir Pharma”).
- 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 Vir Pharma (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 Vir Pharma.

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 Vir Pharma”).

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel Vir Pharma 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.

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 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 Vir Pharma

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

No use Clopidogrel Vir Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Consevar por debajo de 30° C.

No use Clopidogrel Vir Pharma 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 Vir Pharma

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

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, manitol (E421), hidroxipropil celulosa, sílice coloidal anhidra, polietilenglicol, aceite de ricino hidrogenado y opadry (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Vir Pharma son comprimidos de color rosa, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 28, 50 u 84 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blisters de PVC/PVDC/Aluminio, los blisters se presentan en envases de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II.
28923 (Alcorcón) Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Tedec-Meiji Farma, S.A
Carretera M-300 Km 30,500
28802. Alcalá de Henares
Madrid
España

y

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II.
28923 (Alcorcón) Madrid
España

Este prospecto fue aprobado en Julio 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.gob.es/>