PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Clopidogrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 **MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película**
3. Cómo tomar **MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película**
6. Información adicional.

1. Qué es MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

MABOCLOP 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).

MABOCLOP 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 MABOCLOP 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, 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 en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. Es posible que su médico

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

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 MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película

No tome MABOCLOP

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

Tenga especial cuidado con MABOCLOP

Antes de empezar el tratamiento con MABOCLOP 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 MABOCLOP:

- 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.

MABOCLOP no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de MABOCLOP o viceversa.

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

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

No se recomienda la administración conjunta de MABOCLOP 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, si está tomando heparina, o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir la coagulación sanguínea, si está tomando ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario o si está tomando un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago, 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 MABOCLOP con los alimentos y bebidas
MABOCLOP 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 MABOCLOP. Si se queda embarazada mientras está tomando MABOCLOP, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si está tomando MABOCLOP, 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 MABOCLOP altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de MABOCLOP
Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo TOMAR MABOCLOP

Siga exactamente las instrucciones de administración de MABOCLOP 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 preescribirle 300 mg de MABOCLOP para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis normal es de un comprimido de 75 mg de MABOCLOP al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

Si toma más MABOCLOP del que debiera

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

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 el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

Si olvidó tomar MABOCLOP
Si olvida tomar una dosis de MABOCLOP, 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 MABOCLOP
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, MABOCLOP 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 MABOCLOP").
- 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 MABOCLOP (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 MABOCLOP
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 MABOCLOP").

Otros efectos adversos notificados con MABOCLOP son:

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

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 eosinofilica, hemofilia adquirida tipo A.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (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 experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles afectos 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 MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con película

Conservar por debajo de 30ºC.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No use MABOCLOP 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.

No use MABOCLOP 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 MABOCLOP

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

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

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 MABOCLOP son comprimidos de color rosa, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 28 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
MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada
Madrid
España

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

o

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

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 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/*

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