

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOTROM® (Bisulfato de clopidogrel)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	013-22D3
Fecha de Inscripción:	25 de marzo de 2022.
Composición:	

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (eq. a 97,85 mg. de bisulfato de clopidogrel)	75,0 mg*
--	----------

*Se añade un 2 % de exceso.

Lactosa monohidratada en mezcla con otros excipientes

Plazo de validez:	36 meses
--------------------------	----------

Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.
---------------------------------------	---

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis del infarto de miocardio, del accidente cerebrovascular y de otros eventos vasculares trombóticos en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Clopidogrel.

Hemorragia activa (úlceras pépticas, hemorragia intracraneana).

Precauciones:

Debido al riesgo de hemorragia y de reacciones adversas hematológicas, en el caso de que durante el tratamiento con Clopidogrel, aparezcan síntomas clínicos que sugieran hemorragia, se debe valorar la necesidad de realizar un hemograma y/u otras pruebas que se consideren apropiadas.

Como ocurre con otros medicamentos antiagregantes, Clopidogrel se debe administrar con precaución en pacientes que presenten un riesgo elevado de hemorragia debido a traumatismo, por cirugía o bien derivado de otras patologías, así como en pacientes a los que se administra Clopidogrel junto con otros anticoagulantes, debido a que se puede aumentar la intensidad de las hemorragias.

Muy raramente se han notificado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) tras la administración de Clopidogrel, en ocasiones tras una exposición corta. Debido a la falta de datos, no se recomienda la administración de Clopidogrel durante los 7 días posteriores a sufrir un infarto cerebral isquémico agudo.

Este producto contiene lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática: La experiencia terapéutica con Clopidogrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal, y en pacientes con insuficiencia hepática moderada que pueden sufrir diátesis hemorrágicas, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Puesto que no se dispone de datos clínicos sobre exposición a Clopidogrel durante el embarazo, como medida preventiva es preferible no administrarlo durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos sobre el embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo postnatal.

Lactancia: Se desconoce si Clopidogrel se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han mostrado que Clopidogrel se excreta en leche materna. Como medida de precaución, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Clopidogrel.

Uso en niños: Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de Clopidogrel en niños y adolescentes.

Si el paciente se va a someter a una intervención quirúrgica programada y temporalmente no se desea un efecto antiagregante, la administración de clopidogrel se debe suspender 7 días antes de la intervención. Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica y antes de iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deben informar a su médico y a su odontólogo de que están tomando clopidogrel.

Se han notificado casos de hemofilia adquirida después de la administración de clopidogrel

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes que presenten antecedentes de diátesis hemorrágica, hemorragia de tubo digestivo, dermatopatías por sensibilidad a fármacos e insuficiencia hepática grave.

Efectos indeseables:

En general es bien tolerado, presentando efectos adversos similares o levemente menores que la aspirina.

Hemorragia gastrointestinal (2%), hemorragia intracraneana (0,35%). Úlcera gástrica, péptica o duodenal (0,68%). Diarrea (4,46%). Erupción cutánea (4,2%).

Posología y modo de administración:

Adultos:

Por vía oral, 75 mg/día. No se requiere ajuste de dosis en ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

Modo de uso: Clopidogrel se debe administrar por vía oral, 1 vez al día, independientemente o no de los alimentos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aspirina, AINE's: Administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la agregación plaquetaria.

Heparina: Administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación.

Activador tisular del plasminógeno recombinante: Administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación.

Warfarina: Administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación.

Atenolol, nifedipina, fenobarbital, cimetidina y estrógenos: Pueden administrarse en forma conjunta, no se observaron interacciones farmacodinámicas entre estos fármacos y Clopidogrel.

Antiácidos: No modifican la absorción de Clopidogrel. Digoxina y teofilina; Se ha comprobado que el Clopidogrel no altera la farmacocinética de estas drogas.

Fenitoína, tolbutamida y otras drogas metabolizadas por CYP2C9; Posible aumento de los niveles plasmáticos de éstas, debido a que el Clopidogrel inhibe la enzima CYP2C9 del citocromo P450.

Diuréticos, betabloqueantes, IECA, bloqueantes cálcicos, hipocolesterolémicos, vasodilatadores coronarios, antidiabéticos y antiepilépticos: No se han registrado interacciones con significación clínica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puesto que no se dispone de datos clínicos sobre exposición a Clopidogrel durante el embarazo, como medida preventiva es preferible no administrarlo durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo postnatal.

Lactancia:

Se desconoce si Clopidogrel se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han mostrado que Clopidogrel se excreta en la leche materna. Como medida de precaución se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Clopidogrel.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de Clopidogrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

Experiencias clínicas con dosis hasta 14 veces mayores que las normales, no mostraron reacciones adversas asociadas, detectándose sólo un aumento en el tiempo de sangría que no alcanzó a duplicar el contenido con la dosis normal de Clopidogrel.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B01AC04

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos, Inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. Heparina.

El Clopidogrel es un inhibidor selectivo de la unión de la adenosina-difosfato (ADP) a su receptor plaquetario. Esta inhibición es de carácter irreversible, por lo que la restauración de la función plaquetaria normal depende de la generación de nuevas plaquetas (aproximadamente 7 días). Clopidogrel no inhibe la fosfodiesterasa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se requiere su metabolización para lograr que se active; Sin embargo, se desconoce cuál es el metabolito activo.

Administrado en dosis de 75mg/día se observa inhibición de la agregación plaquetaria a las 2 horas y el estado estacionario se alcanza entre el 3er y 7mo día. En este estado es posible apreciar una inhibición entre el 40 y 60% en la agregación plaquetaria. Luego de su absorción el Clopidogrel se metaboliza en forma extensiva, de modo que la molécula original sólo se encuentra en cantidades mínimas en circulación. Su unión a las proteínas es de 98%.

El Clopidogrel y sus metabolitos se excretan por vía renal (50%) y por vía fecal (46%).

La vida media de eliminación del metabolito principal es de 8 horas; Sus niveles plasmáticos son más elevados en pacientes mayores de 65 años; Sin embargo, esto no se refleja en un incremento en la inhibición de la agregación plaquetaria, ni en el tiempo de sangría.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de marzo de 2022.