

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOPIDOGREL DF ®
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	080-18D3
Fecha de Inscripción:	2 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clopidogrel (eq. a 97,89 mg de bisulfato de clopidogrel)	75 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El Clopidogrel está indicado en la prevención de accidentes arterioscleróticos (profilaxis del infarto de miocardio o del ictus).

Contraindicaciones:

El Clopidogrel está contraindicado en aquellos pacientes con hemorragia patológicas tales como las hemorragias gastrointestinales, hemorragias retíneas o hemorragias intracraneales. Al igual que con otros agentes antiagregante plaquetarios, el Clopidogrel no debe ser utilizado en pacientes que tengan el riesgo de un aumento de hemorragia debidas a traumas, cirugías y otras condiciones patológicas. En el caso de que un paciente bajo tratamiento con Clopidogrel vaya a ser sometido a cirugía debe discontinuar el tratamiento siete días antes de la cirugía.

Precauciones y advertencias especiales:

No se recomienda la administración de Clopidogrel junto con anticoagulantes orales debido a que puede aumentar la intensidad de las hemorragias.

Se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que las hemorragias sean más prolongadas cuando estén en tratamiento con clopidogrel.

En caso que el paciente valla a ser sometido a una cirugía se debe de suspender el tratamiento con clopidogrel 7 días antes de la intervención quirúrgica.

Se debe tener precaución en aquellos pacientes con riesgo hemorrágicos. Estos pacientes deben ser cuidadosamente vigilados con el fin de detectar cualquier signo de hemorragia, incluyendo hemorragia oculta, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento y/o tras cirugía cardíaca invasiva o cirugía. No se recomienda la administración de clopidogrel junto con anticoagulantes orales debido a que puede aumentar la intensidad de las hemorragias.

Clopidogrel prolonga el tiempo de hemorragia y se debe administrar con precaución en pacientes que presenten lesiones propensas a sangrar (especialmente las gastrointestinales e intraoculares).

Venta bajo receta medica

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Efectos indeseables:

Puede causar aparición fácil de sangrado/moretones, malestar/dolor estomacal, diarrea o estreñimiento, informe lo antes posible a su médico o farmacéutico si cualquiera de estos efectos persiste o empeoran.

Posología y modo de administración:

En Adultos: 1 Tableta de 75 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal no es necesario un reajuste de la dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración de Clopidogrel con otros fármacos que afectan la hemostasia tales como los anticoagulantes plaquetarios, los fármacos tromboticos o los anticoagulantes entraña el riesgo de un aumento del potencial hemorrágico. Sin embargo, es una práctica común la administración de Clopidogrel con algunos de estos agentes.

Uso en Embarazo y lactancia:

Puesto que no se dispone de datos clínicos sobre exposición a clopidogrel durante el embarazo, como medida preventiva es preferible no administrar clopidogrel durante el embarazo.

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: La sobredosis por administración de clopidogrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y, en consecuencia, posibles complicaciones hemorrágicas. En caso de hemorragia se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado.

No se ha encontrado ningún antídoto contra la actividad farmacológica de clopidogrel. Si se requiere una corrección rápida de la prolongación del tiempo de sangría, la transfusión de plaquetas puede revertir los efectos de clopidogrel

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B01AC04 Inhibidores de la agregación plaquetaria excl. heparina

Clopidogrel bloquea la agregación plaquetaria y la retracción del coágulo; Incrementa el tiempo de sangramiento, efecto que perdura días después de suspendida su administración. Aumenta la síntesis y acción de prostaglandinas, vasodilatadores como E1, D2 e I2; Además, disminuye la expresión de receptores para fibrinógeno en las membranas de las plaquetas y la liberación de serotonina.

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

Absorción: El Clopidogrel se absorbe bien por vía oral, encontrándose hasta un 50% de la dosis administrada en orina, sin que se altere de manera significativa por los alimentos.

Distribución: Clopidogrel y el metabolito principal circulante (inactivo) se unen de forma reversible in vitro a proteínas plasmáticas humanas (98% y 94%, respectivamente). In vitro, la unión es no saturable para un amplio rango de concentraciones.

Metabolismo: Clopidogrel es ampliamente metabolizado por dos vías metabólicas principales: una mediada por esterasas que lleva a la hidrólisis en un derivado del ácido carboxílico inactivo (esto ocurre para el 85% de los metabolitos circulantes) y otra que es mediada por múltiples isoenzimas del citocromo P450 que primero oxidan el Clopidogrel a un metabolito intermedio 2-oxo-clopidogrel y posteriormente es transformado a un metabolito intermedio, que finalmente da lugar al metabolito activo, un derivado tiol de clopidogrel.

Eliminación: Tras una dosis oral de Clopidogrel aproximadamente el 50% de la radiactividad total se excreta en la orina y aproximadamente el 46% en las heces durante los 5 días posteriores a la dosis.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de noviembre de 2018.