

VENTA BAJO
RECETA



COMPRESIDOS
RECUBIERTOS
VÍA ORAL

Notrom® Clopidogrel 75 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Clopidogrel (como bisulfato).....75,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

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.

Farmacocinética:

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.

Indicaciones:

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

Posología:

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

Modo de Uso:

Clopidogrel debe administrarse por vía oral, 1 vez al día, independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clopidogrel. Hemorragia activa (úlceras pépticas, hemorragia intracraneana).

Reacciones Adversas:

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%).

Precauciones y Advertencias:

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 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 dañinos directos o indirectos 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 la 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.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

Restricciones 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.

Interacciones:

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 P 450.

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

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 obtenido con la dosis normal de clopidogrel. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atlixo Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Aut. en Paraguay por el M.S.P. y B.S.
Representante en Bolivia: Laboratorios Alfa S.A.
Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer Matrícula F57 Avda. Busch 1970
Tel: (591)-2-2227910 www.alfabolivia.com - La Paz, Bolivia
Reg. N° II-36397/2019
Representante en Honduras: Pharmed Sales de Honduras S.A.
Reg. San. N° HN-M-1018-0190



31 6771-007

