

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Clopidogrel Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película 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 Clopidogrel Cinfamed y para qué se utiliza.
2. Qué debe saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Cinfamed.
3. Cómo tomar Clopidogrel Cinfamed.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel Cinfamed.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es clopidogrel cinfamed y para qué se utiliza

Clopidogrel Cinfamed pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre 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 Cinfamed 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 Cinfamed para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves ya que:

- sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterosclerosis), y
- ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- 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).
- tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada ' fibrilación auricular ', y no puede tomar medicamentos conocidos como “anticoagulantes orales” (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que existen. Le habrán dicho que los “anticoagulantes orales” son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de clopidogrel y el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito clopidogrel más ácido

acetilsalicílico si usted no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

2. Qué debe saber antes de empezar a tomar clopidogrel cinfamed

No tome Clopidogrel Cinfamed:

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

Tenga especial cuidado con Clopidogrel Cinfamed:

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Cinfamed 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 padece enfermedades del hígado o del riñón.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Cinfamed:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) 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.

Clopidogrel Cinfamed no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Cinfamed o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- anticoagulante orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea,
- antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- heparina, o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- omeprazol, esomeprazol o cimetidina, medicamentos para tratar las molestias de estómago,
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacino, o cloramfenicol, medicamentos para tratar las infecciones bacterianas y fúngicas,
- fluoxetina, fluvoxamina, o moclobemida, medicamentos para tratar la depresión,
- carbamazepina, o oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario. Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel Cinfamed 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) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

Toma de Clopidogrel Cinfamed con los alimentos y bebidas

Clopidogrel Cinfamed puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar clopidogrel. Si se queda embarazada mientras está tomando clopidogrel cinfamed, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Si esta usted dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Clopidogrel Cinfamed altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel Cinfamed

Clopidogrel Cinfamed contiene isomalta.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar clopidogrel cinfamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clopidogrel Cinfamed 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 Cinfamed (1 comprimido de 300 mg ó 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 Cinfamed al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

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

Si toma más Clopidogrel Cinfamed 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 5620420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Clopidogrel Cinfamed

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel Cinfamed, 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.

En el formato de 28 comprimidos puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Clopidogrel Cinfamed mirando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Cinfamed

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 Cinfamed puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de posibles efectos adversos que se relaciona a continuación esta definida utilizando la siguiente convención:

- muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10)
- frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
- poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
- raros (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
- muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)
- frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

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 sección 2 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Cinfamed”).
- 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 Cinfamed 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 Cinfamed

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 Cinfamed”).

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel Cinfamed son:

Efectos adversos frecuentes:

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes:

Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros:

Vértigo.

Efectos adversos muy raros:

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; cambios en el sabor de las cosas.

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.


5. Conservación de clopidogrel cinfamed

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

No use Clopidogrel Cinfamed después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster, después de CAD. Ver las condiciones de conservación en el envase.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

No use Clopidogrel Cinfamed 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clopidogrel Cinfamed

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

Los demás componentes son isomalta, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, éster de sacarosa y ácido graso en el núcleo del comprimido e hipromelosa (E464),

macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Cinfamed 75 mg son redondos, con caras biconvexas y de color rosa.

Se presentan en estuches de cartón de 28 y 50 comprimidos en blísters de Aluminio/Aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2009

Otras fuentes de información

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/>.