

Prospecto: información para el usuario

Clopidogrel pensa 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. □
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clopidogrel Pensa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Pensa.
3. Cómo tomar Clopidogrel Pensa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopidogrel Pensa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Clopidogrel Pensa y para qué se utiliza

Clopidogrel Pensa pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos elementos de la sangre, más pequeñas 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).

Clopidogrel Pensa 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 Pensa 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 arterioesclerosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Pensa

No tome Clopidogrel Pensa

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- 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 Pensa.

Tenga especial cuidado con Clopidogrel Pensa

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Pensa 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.
- Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Pensa:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (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.

Niños y adolescentes

Clopidogrel Pensa no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de Clopidogrel Pensa con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Pensa o viceversa.

Debe informar específicamente a su médico si está tomando:

- anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea,
- antiinflamatorios no esteroideos, fármacos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- heparina, o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacino, o cloramfenicol, medicamentos para tratar las infecciones bacterianas o fúngicas,
- cimetidina, medicamento utilizado para tratar las molestias de estómago,
- fluoxetina, fluvoxamina, o moclobemida, medicamentos para tratar la depresión,

- carbamacepina, o oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.

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 Pensa con alimentos y bebidas

Clopidogrel Pensa 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 Clopidogrel Pensa. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel Pensa, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si esta tomando Clopidogrel Pensa, 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 Clopidogrel Pensa altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel Pensa

Clopidogrel Pensa contiene lactosa monohidrato. 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 Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis habitual es un comprimido de 75 mg de Clopidogrel Pensa al día por vía oral, con o sin alimentos y siempre a la misma hora del día.

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

Si toma más Clopidogrel Pensa 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: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Clopidogrel Pensa

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel Pensa, 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 Clopidogrel Pensa

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, este medicamento 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 sección 2 “Tenga especial cuidado con Clopidogrel Pensa”).

-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 (que afecta 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 Clopidogrel Pensa

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 Pensa”).

Otros efectos adversos notificados con clopidogrel son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): vértigo.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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, una enfermedad pulmonar rara pero potencialmente grave (neumonía eosinofílica), hemofilia adquirida A.

Efectos adversos con frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad entre agentes antiagregantes plaquetarios (como ticlopidina)

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Clopidogrel Pensa

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

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

No utilice Clopidogrel Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use Clopidogrel Pensa 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 Pensa

El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (en forma de besilato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, crospovidona de tipo A, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico de tipo 50.

Recubrimiento pelicular: cera carnauba, lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Clopidogrel Pensa comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y biconvexos con la inscripción «75» en relieve en una cara y con un diámetro aproximado de 8,3 mm.

Clopidogrel Pensa se comercializa en blísters de: 14, 28, 30, 50, 84, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación:

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara.
123 51 Atenas (Grecia)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2014

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/>