

PLAGREL®

Clopidogrel 75 mg

VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Clopidogrel (como Clopidogrel) bisulfato - poliformo I).....75 mg
Excipientes..... c.s.

¿QUÉ ES PLAGREL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLAGREL (Clopidogrel) es un inhibidor de la agregación plaquetaria (antiagregante plaquetario) que actúa bloqueando en forma irreversible la unión del ADP al receptor plaquetario. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre, y se agregan cuando la sangre se coagula. Al prevenir esta agregación, los medicamentos antiagregantes reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

La acción terapéutica se pone de manifiesto ya a las 2 horas luego de su administración oral. 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, se requiere su metabolización para lograr que se active; sin embargo, se desconoce cuál es el metabolito activo. Administrado en dosis de 75 mg/día se observa inhibición de la agregación plaquetaria a las 2 horas.

PLAGREL se toma para prevenir en adultos 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) en:

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días hasta un máximo de 35 días tras el infarto), un infarto cerebral (desde 7 días hasta un máximo de 6 meses tras el infarto) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida.
- Pacientes con síndrome coronario agudo:
 - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se les ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
 - Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS.
- Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular en:
 - Pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares, que no pueden tomar medicamentos conocidos como "anticoagulantes orales" (antagonistas de la vitamina K) y que tienen un riesgo de hemorragia bajo.

Se le ha prescrito PLAGREL para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo de PLAGREL o a cualquiera de sus demás componentes

- Si tiene alguna patología que le causa sangrado actual, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro
- Si padece una enfermedad grave del hígado

TENGA PRECAUCIÓN:

Antes de iniciar el tratamiento con PLAGREL, 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 alguna alteración de la coagulación que le predispone a sufrir hemorragias internas
 - ha sufrido una herida grave reciente
 - 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 alguna arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días
- si padece enfermedad del hígado o del riñón.
- si ha tenido alergia o reacción alérgica a alguno de los medicamentos para tratar su enfermedad

DURANTE EL TRATAMIENTO CON PLAGREL:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental)
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno que incluye fiebre y hematomas (moretones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, con o sin inexplicable cansancio extremo, confusión o color amarillo de la piel o los ojos (ictericia), también conocido como Púrpura Trombótica Trombotocitopénica o PTT
- 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 impide que la sangre forme coágulos.
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Es preferible no tomar PLAGREL durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico antes de tomar PLAGREL. Si se queda embarazada mientras está tomando PLAGREL, 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 está dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No administre este medicamento ni a niños ni a adolescentes.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

4517401840-24/05/18

4517401840



ROEMMERS

hM Digital

4517401840 Plagrel

FORMATO
160x130

SOPORTE
PAP

ACTUALIZACIÓN
24/05/18

APROBACIÓN
24/05/18

PLEGADO
130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden influir en el uso de **PLAGREL** o viceversa. Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que puedan incrementar el riesgo de sangrado, tales como:
 - anticoagulantes orales
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINES)
 - heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea
 - ticlopidina
 - un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ej: fluoxetina o fluvoxamina)
- omeprazol o esomeprazol
- fluconazol o voriconazol
- efavirenz
- carbamazepina
- moclobemida
- repaglinida
- paclitaxel

Si ha sufrido angina inestable o infarto de miocardio, quizás le han prescrito **PLAGREL** en combinación con ácido acetilsalicílico (aspirina), una sustancia presente en muchos medicamentos y utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis ocasional de ácido acetilsalicílico (no superior a 1.000 mg en un periodo de 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

TOMA DE PLAGREL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Los alimentos no alteran el medicamento. **PLAGREL** puede tomarse con y sin alimentos

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **PLAGREL** puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre
- Signos de problemas en el 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
- Hinchazón de la boca, o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picazón, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica. Esto ocurre de forma muy rara.

El efecto adverso más frecuente notificado con **PLAGREL** es la hemorragia. Puede aparecer en el estómago o intestino, hematomas (sangrado anormal o moretones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en la orina. También se han notificado un reducido número de casos de hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracralear, pulmonar o de articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando **PLAGREL**. Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse (relacionado con el mecanismo de acción del medicamento). 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.

Efectos adversos frecuentes (1 de cada 10 pacientes): Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor

Efectos adversos poco frecuentes (1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareo, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, sensación de hormigueo y entumecimiento

Efectos adversos raros (1 de cada 1.000 pacientes): vértigo (sensación de que todo da vueltas), aumento de las mamas en los varones.

Efectos adversos muy raros (1 de cada 10.000 pacientes): confusión, alucinaciones, inflamación de la boca (estomatitis), hinchazón en la boca, ampollas en la piel, reacción cutánea, dolor en las articulaciones, dolor muscular, ictericia, pancreatitis, reacciones alérgicas generalizadas, fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos, cambios en el sabor de los alimentos, disminución de la presión arterial

Además, su médico puede observar cambios en los resultados de sus análisis de sangre u orina.

4517401840-24/05/18

CÓMO TOMAR PLAGREL

Siga exactamente las instrucciones de administración de **PLAGREL** indicadas por su médico. La dosis recomendada, incluso para los pacientes con fibrilación auricular, es de un comprimido de 75 mg de **PLAGREL** al día, administrado por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día. Si ha sufrido angina inestable o infarto su médico puede prescribirle una dosis de 300 mg de **PLAGREL** (4 comprimidos de 75 mg) al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de **PLAGREL** al día, administrado por vía oral con o sin alimentos, y a la misma hora cada día tal como se describe anteriormente. Debe tomar **PLAGREL** durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo. No deje de tomar este medicamento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

SI OLVIDÓ TOMAR PLAGREL

Es importante tomar **PLAGREL** como fue indicado por el médico.

Si olvida tomar una dosis de **PLAGREL**, 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 toma a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PLAGREL

No interrumpa su tratamiento a menos que su médico se lo diga. Contacte con su médico antes de dejar de tomar este medicamento

SI TOMA MÁS PLAGREL DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o llame al CIAT, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia. 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**.

PRESENTACIÓN DE PLAGREL

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

PRODUCTO MEDICINAL.
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
INDUSTRIA URUGUAYA.

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@ciamatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.



ROEMMERS S.A. Uruguay
Cno. Maldonado 5634. Montevideo
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy

4517401840



ROEMMERS

hM Digital

4517401840 Plagrel

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

24/05/18

APROBACIÓN

24/05/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com