

Clopidogrel

FELTREX®

Inhibidor de la Agregación Plaquetaria,

Tableta.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Clopidogrel bisulfato.....97,854 mg
Equivalente a Clopidogrel base.....75,0 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Clopidogrel FELTREX® inhibe selectivamente la unión del adenosin-difosfato (ADP) a su receptor plaquetario y la actividad subsiguiente del complejo GPIIb/IIIa mediada por ADP, inhibiendo de esta forma la agregación plaquetaria. Es necesaria la biotransformación de Clopidogrel FELTREX® para conseguir la inhibición de la agregación inducida por otros antagonistas, mediante el bloqueo del ADP. Por consiguiente, las plaquetas expuestas a Clopidogrel FELTREX® se ven afectadas durante el resto de su vida y la recuperación de la función plaquetaria normal se produce a una velocidad que depende de la reposición de las plaquetas.

La administración de dosis repetidas de 75mg/día produce, desde el primer día, una inhibición sustancial de la agregación plaquetaria inducida entre el día 3 y el día 7.

En el estado de equilibrio, el nivel medio de inhibición observa con una dosis de 75mg/día está entre el 40% y el 60%.

En general, la agregación plaquetaria y el tiempo de sangría vuelven gradualmente a los valores basales en los 5 días siguientes tras la suspensión del tratamiento.

INDICACIONES:

Antiagregante plaquetario: Clopidogrel FELTREX® está indicado en prevención de eventos vasculares de origen isquémico, en pacientes con historia de enfermedad aterosclerosa sintomática documentada (infarto al miocardio, enfermedad vascular cerebral isquémica o enfermedad arterial periférica establecida).

Síndrome coronario agudo (SCA): Clopidogrel FELTREX® en pacientes con síndrome coronario agudo: angina inestable o infarto (subendocárdico). Indicado en: prevención de eventos isquémicos recurrentes (infarto agudo al miocardio, enfermedad vascular cerebral isquémica y muerte cardiovascular), en adición a la terapia estándar que incluye ácido acetilsalicílico (AAS).

Intervención coronaria percutánea (ICP): Clopidogrel FELTREX® está indicado en la prevención de eventos isquémicos recurrentes después de una ICP, con o sin colocación de Stent, en adición a la terapia estándar que incluye ácido acetilsalicílico (AAS).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto.
Insuficiencia hepática severa.
Hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracranial.
Lactancia materna (ver Embarazo y Lactancia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debido al riesgo de sangrado y de reacciones adversas hematológicas, en caso de sospecha de estos síntomas clínicos en el curso del tratamiento, deberá considerarse la realización de un hemograma. En caso de administración concomitante de Clopidogrel FELTREX® con ácido acetilsalicílico, AINES, heparina, inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa o trombolíticos y en pacientes con riesgos de sangrado por traumatismo, cirugía u otras patologías, debe realizarse hemograma durante la primera semana de tratamiento. No se recomienda la administración concomitante de Clopidogrel FELTREX® con warfarina debido a que puede incrementar la intensidad de los sangrados (ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciones).

Debido a la falta de datos no se recomienda la administración de Clopidogrel FELTREX® durante el embarazo.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos y ancianos: Clopidogrel FELTREX® debe administrarse en una toma única diaria de 75mg con o sin alimentos.

Niños y adolescentes: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes menores de 18 años.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

En relación a la sobredosis no se observaron reacciones adversas tras la administración oral única de 600 mg de Clopidogrel FELTREX® a individuos sanos (equivalente a 8 comprimidos de 75 mg). El tiempo de sangría aumentó en un factor de 1,7 similar al observado con dosis terapéuticas de 75 mg/día.

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, una transfusión de plaquetas puede revertir los efectos de Clopidogrel FELTREX®.

REACCIONES ADVERSAS:

Clopidogrel FELTREX® generalmente es bien tolerado. En pacientes que recibieron Clopidogrel FELTREX® se ha reportado casos menores de 1% de hemorragias gastrointestinales, diarrea, trastornos cutáneos o de la piel, incidencia de úlcera péptica, gástrica o duodenal, dolor abdominal, dispepsia, gastritis y constipación.

INTERACCIONES:

Ácido acetilsalicílico (AAS): no modifica la inhibición mediada por Clopidogrel de la agregación plaquetaria inducida por ADP, pero Clopidogrel FELTREX® potencia el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Sin embargo, la administración concomitante de 500mg de ácido acetilsalicílico dos veces al día durante 24 horas no aumentó significativamente el alargamiento del tiempo de sangría inducido por la administración de Clopidogrel FELTREX®.

Existe la posibilidad de una interacción farmacodinámica entre Clopidogrel FELTREX® y ácido acetil salicílico, que conlleve un incremento de sangrado. Por tanto, el uso concomitante debe realizarse con precaución.

Warfarina: Debido a que no se ha demostrado la seguridad de la administración conjunta de warfarina con Clopidogrel FELTREX® debe realizarse con precaución la coadministración de ambas medicaciones.

Trombolíticos: la seguridad de la administración concomitante de Clopidogrel FELTREX®, rt-PA y heparina se estudió en pacientes que habían sufrido infarto de miocardio recientemente. La incidencia de hemorragias clínicamente significativas fue similar a la observada cuando se administraron conjuntamente rt-PA y heparina con ácido acetilsalicílico. No se ha establecido la seguridad de la administración conjunta de Clopidogrel FELTREX® y otros agentes trombolíticos y deberá realizarse con precaución.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): en un estudio clínico realizado en voluntarios sanos, la administración concomitante de Clopidogrel FELTREX® y naproxeno aumentó la pérdida oculta de sangre gastrointestinal. Sin AINEs, no está claro, actualmente, si se produce un incremento de riesgo de hemorragia gastrointestinal con todos los AINEs. Por consiguiente, la administración de Clopidogrel FELTREX® y AINEs deberá administrarse con precaución.

Otros tratamientos concomitantes: se han realizados, diversos estudios clínicos con Clopidogrel FELTREX® y otras medicaciones concomitantes para investigar el potencial de interacción farmacocinética y farmacodinámica de Clopidogrel FELTREX®, no se vio significativamente influenciada por la administración conjunta de fenobarbital, cimetidina o estrógenos.

No se observó modificaciones de la farmacocinética de digoxina o teofilina por la coadministración de Clopidogrel FELTREX®. Los antiácidos no modificaron la absorción de Clopidogrel FELTREX®.

PRESENTACIÓN:

Clopidogrel FELTREX®: Caja con 30 y 50 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-258-40-02



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001