

Plexus®

Clopidogrel

Tableta recubierta

Vía oral

Inhibidor de la agregación plaquetaria, excluida la heparina

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: Clopidogrel 75 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Lactosa Spray Dried, Butilhidroxitolueno, Dióxido de Silicio coloidal, Butilhidroxianisol, Alcohol Etilíco USP, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetin, Polivinilpirrolidona K-30.

Indicaciones terapéuticas

Plexus® es un antiagregante plaquetario, indicado en la reducción de eventos ateroescleróticos (infarto de miocardio, infarto cerebral, muerte de causa vascular) en pacientes con aterosclerosis sintomática definida por infarto cerebral isquémico (desde los 7 días hasta un máximo de 6 meses), infarto de miocardio (desde los pocos días hasta un máximo de 35 días) o arteriopatía periférica establecida.

Dosificación y forma de administración

- **Adultos y ancianos:** Administrar en una toma única diaria de 75 mg con o sin alimentos.
- **Niños y adolescentes:** No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes menores de 18 años.

Información necesaria antes de tomar el producto

Informe a su médico:

- Si es alérgico a clopidogrel, prasugrel ticlopidina o cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene **Plexus®**.
- Qué otros medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos naturales está tomando o tiene planificado tomar, en especial anticoagulantes orales o AINEs. Informe a su médico si tiene úlceras sangrantes (llagas que sangran en el recubrimiento del estómago o el intestino delgado), sangrado en el cerebro o cualquier otra condición que cause sangrado profuso. Es posible que su médico le diga que no debe tomar clopidogrel.
- Si ha sufrido alguna lesión recientemente y si tiene o ha tenido enfermedad renal o del hígado, o cualquier condición que pueda causar sangrado, incluidos problemas del estómago como úlceras.

- Si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma clopidogrel, llame a su médico.
- Si va a someterse a una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico u odontólogo que está tomando clopidogrel. Su médico podría decirle que deje de usar clopidogrel al menos 5 días antes de su cirugía para el sangrado excesivo durante la cirugía. Su médico le dirá cuándo comenzar a tomar clopidogrel de nuevo después de su cirugía.
- Debe saber que puede sangrar más fácilmente o por más tiempo que lo usual mientras toma clopidogrel. Tenga cuidado de no cortarse ni lastimarse mientras toma clopidogrel.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia a la lactosa, o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, sangrado patológico (úlceras pépticas) o hemorragia intracranial.
Insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

En pacientes con infarto agudo de miocardio, el tratamiento con Clopidogrel no debe iniciarse durante los primeros días tras el infarto de miocardio. Debido a la falta de datos, Clopidogrel no puede ser recomendado en angina inestable, ACTP (stenting), injerto de derivación aortocoronaria e infarto cerebral isquémico agudo (menor de 7 días).

Tal como sucede con otros fármacos antiplaquetarios, Clopidogrel debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con insuficiencia hepática moderada que pueden sufrir diátesis hemorrágicas, con riesgo de hemorragia debido a traumatismos, lesiones con propensión a sangrar (particularmente, gastrointestinales e intraoculares), cirugía u otras situaciones patológicas. Si el paciente va a ser sometido a cirugía programada y no desea un efecto antiplaquetario, la administración de Clopidogrel debe suspenderse 7 días antes de la intervención.

Debe advertirse a los pacientes de la posibilidad de hemorragias más prolongadas cuando están en tratamiento con Clopidogrel, y que deben informar a su médico de cualquier hemorragia no habitual. Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica y antes de iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deberán informar a su médico y a su odontólogo de que están tomando Clopidogrel.

En caso de infarto cerebral isquémico reciente, dada la falta de datos, no se recomienda la administración de Clopidogrel durante los 7 días posteriores de haber sufrido el evento.

Los pacientes deben ser evaluados por sus antecedentes de hipersensibilidad a las tienopiridinas, ya que se ha informado de hipersensibilidad cruzada de las mismas.

En los casos de insuficiencia renal o hepática, que pueden sufrir diátesis hemorrágica, se debe usar con precaución.

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).

Embarazo y lactancia

• **Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a la falta de datos no se recomienda la administración de Clopidogrel durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

• **Lactancia:** Los estudios efectuados en ratas indican que Clopidogrel y/o sus metabolitos son excretados en la leche. Se desconoce si este fármaco es excretado en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

Se han realizados estudios sobre el efecto de Clopidogrel al conducir vehículos y operar maquinaria, sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir el medicamento deberían abstenerse de operar maquinaria y conducir vehículos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración concomitante de Clopidogrel con Warfarina debido a que se puede incrementar la intensidad de los sangrados.

Debido al posible aumento de riesgo de sangrado, la administración concomitante de Clopidogrel con AAS, heparina o trombolíticos debe realizarse con precaución. Los medicamentos que pueden producir lesiones gastrointestinales (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos) deben utilizarse con precaución en pacientes bajo tratamiento con Clopidogrel.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

• Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia como:

- Anticoagulantes 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,
- Ticlopidina, u otros agente s antiagregantes plaquetarios,
- Un inhibidor de la captación de serotonina (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la depresión, o rifampicina (utilizado para infecciones graves),
- Omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar las molestias de estómago,
- Fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas,
- Efavirenz, u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para el tratamiento de las infecciones por VIH),
- Carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia,
- Moclobemida, medicamento para la depresión,
- Repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- Paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer,
- Opioides: si está en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le receten cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso),
- Rosuvastatina (utilizada para reducir el nivel de colesterol).

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), ataque isquémico transitorio o ictus isquémico de gravedad leve, quizás le han prescrito clopidogrel 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) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

Está contraindicado el uso concomitante con selexipag por aumento de la concentración plasmática de este último.

Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de Clopidogrel en niños y adolescentes.
- **Uso en geriatría:** La seguridad y eficacia de Clopidogrel en esta población es similar a la de la población en general.

Reacciones Adversas

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 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.
- 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.

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 intracranial, pulmonar o de articulaciones.

• **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

• **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

• **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):** Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

• **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):** Ictericia; dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas, (por ejemplo, sensación de calor generalizada con malestar general repentino hasta el desvanecimiento); 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 o pérdida del gusto de las comidas. Erupción maculopapular, eritematoso o exfoliativa, urticaria, dermatitis bullosa, eczema, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), angioedema, síndrome de hipersensibilidad inducida por medicamentos, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eritema multiforme, líquen plano, prurito generalizado.

• **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal, síntomas persistentes de bajo nivel de azúcar en la sangre, hemofilia adquirida A.

Sobredosis

• **Síntomas:** La sobredosis por administración de Clopidogrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y, en consecuencia, complicaciones hemorrágicas. En caso de hemorragia se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado.

• **Tratamiento:** 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 del Clopidogrel. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:

Caja x 1,2,3,4 blísteres Aluminio/Aluminio x 7 tabletas recubiertas c/u + Inserto

VENTA BAJO RECETA

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Elaborado por PROCAPS S.A. Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla– Colombia
Importado y Distribuido por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.,
Av. República de El Salvador N34- 493 y Av. Portugal, Quito - Ecuador.

Rev.00/11-2022

