

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOTROM® (Bisulfato de clopidogrel)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	012-18D3
Fecha de Inscripción:	2 de febrero de 2018
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clopidogrel	75,00 mg
Lactosa monohidrato	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis del infarto de miocardio, del accidente cerebrovascular, y de otros eventos vasculares trombóticos en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a clopidogrel.

Hemorragia activa (úlceras pépticas, hemorragia intracraneana).

Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia.

En caso de cirugía programada, el clopidogrel debería suspenderse con 7 días de antelación. El Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave, debido al riesgo de diátesis hemorrágica.

Estudios en animales señalaron falta de teratogenicidad; sin embargo, ante la falta de estudios adecuados en seres humanos, se debe evitar su administración a embarazadas a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales.

La lactancia debería suspenderse si la mujer recibe clopidogrel.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes que presenten antecedentes de diátesis hemorrágica, hemorragia de tubo digestivo, dermatopatías por sensibilidad a fármacos, insuficiencia hepática grave.

Efectos indeseables:

En general este producto es bien tolerado, presentando efectos adversos similares o levemente menores que la aspirina: hemorragia gastrointestinal (2%), hemorragia intracraneana (0,35%), úlcera gástrica, péptica o duodenal (0,68%), diarrea (4,46%) y erupción cutánea (4,2%).

Posología y método de administración:

Adultos: vía oral, 75mg/día.

No se requiere ajuste de dosis en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal.

Modo de uso

Clopidogrel debe administrarse por vía oral, 1 vez al día, independientemente o no de los alimentos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aspirina, AINE: administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la agregación plaquetaria.

Heparina: administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación.

Activador tisular del plasminógeno recombinante: administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación.

Warfarina: administrar con precaución, debido al riesgo de efectos sinérgicos sobre la coagulación. Atenolol, nifedipina, fenobarbital, cimetidina, estrógenos: pueden administrarse en forma conjunta; no se observaron interacciones farmacodinámicas entre estos fármacos y clopidogrel. Antiácidos: no modifican la absorción de clopidogrel. Digoxina, teofilina; se ha comprobado que el clopidogrel no altera la farmacocinética de estas drogas. Fenitoína, tolbutamida y otras drogas metabolizadas por CYP2C9: posible aumento de los niveles plasmáticos de éstas, debido a que clopidogrel inhibe la enzima CYP2C9 del citocromo P 450. Diuréticos, betabloqueantes, IECA, bloqueantes cálcicos, hipocolesterolémicos, vasodilatadores coronarios, antidiabéticos, antiepilépticos: no se han registrado interacciones con significación clínica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas con dosis de clopidogrel de 500 mg/kg/día y en conejos con dosis hasta de 300 mg/kg/día, dichas pruebas no han evidenciado ningún efecto en fertilidad o daño fetal. En humanos no existen estudios adecuados y bien controlados durante el embarazo. En consecuencia, debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, el clopidogrel solamente se utilizará durante el embarazo si a criterio del médico, el fármaco resulta claramente necesario.

Lactancia: Estudios llevados a cabo en ratas han demostrado que el clopidogrel y/o sus metabolitos son excretados en la leche materna, sin embargo, no se conoce si el fármaco es excretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos son excretados en la leche humana y en virtud del potencial de eventos adversos serios en niños lactando se deberá decidir si se suspende la lactancia o si se descontinúa el fármaco, tomando en cuenta una exhaustiva evaluación del riesgo/beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de clopidogrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

Experiencias clínicas con dosis hasta 14 veces mayores que las normales no mostraron reacciones adversas asociadas, detectándose sólo un aumento en el tiempo de sangría que no alcanzó a duplicar el obtenido con la dosis normal de clopidogrel.

El tratamiento de urgencia consiste en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga, realizando lavado gástrico o con el uso de carbón activado. Además de monitorizar la crisis sanguínea se debe evitar en el paciente maniobras de tipo valsalva, tos, vómitos, estornudos y actividades físicas que impliquen riesgo de traumatismos por lo menos por 10 días.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B01AC04 Inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. heparina

El Clopidogrel es un inhibidor selectivo de la unión de la adenosina-difosfato (ADP) a su receptor plaquetario. Esta inhibición es de carácter reversible, 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.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se requiere la metabolización del Clopidogrel para lograr que se active; sin embargo, se desconoce cuál es el metabolito activo. Administrado en dosis de 75mg/día se observa inhibición de la agregación plaquetaria a las 2 horas, y el estado estacionario se alcanza entre el 3º y 7º día. En este estado es posible apreciar una inhibición entre el 40% y 60% en la agregación plaquetaria. Luego de su absorción, el clopidogrel se metaboliza en forma extensiva, de modo que la molécula original sólo se encuentra en cantidades mínimas en circulación. Su unión a las proteínas es de 98%. El clopidogrel y sus metabolitos se excretan por vía renal (50%) y por vía fecal (46%). La vida media de eliminación del metabolito principal es de 8 horas; sus niveles plasmáticos son más elevados en pacientes mayores de 65 años; sin embargo, esto no se refleja en un incremento en la inhibición de la agregación plaquetaria ni el tiempo de sangría.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de febrero de 2018.