

ANTIPLAQ® CLOPIDOGREL (como hidrogenosulfato) 75 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (como hidrogenosulfato).....75,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102 120,57 mg, Almidón glicolato de sodio 19,20 mg, BHT 0,36 mg, Estearil fumarato de sodio 2,40 mg, Hipromelosa 2910/5 2,26 mg, Talco 2,472 mg, Polietilenglicol 8000 0,615 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,139 mg, Dióxido de titanio 0,145 mg, Laca rojo punzó E124 (25,0%) 0,369 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento con Antiplaq® 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.
- Si ha tenido antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.

2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Antiplaq® contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios.

Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre, 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).

Antiplaq® se administra en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterosclerosis y que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito Antiplaq® para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves ya que:

- Sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterosclerosis), y
- Ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- Ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "infarto de miocardio". Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico durante las primeras 24 horas.
- Tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada "fibrilación auricular", y no puede tomar medicamentos conocidos como "anticoagulantes orales" (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que existen. Le habrán dicho que los "anticoagulantes orales" son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de Antiplaq® y el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito Antiplaq® más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar "anticoagulantes orales" y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ANTIPLAQ® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Antiplaq®?

No tome Antiplaq®:

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - 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 Antiplaq®.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Antiplaq®?

Durante el tratamiento con Antiplaq®:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- 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).
- 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.
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños porque no es eficaz.

¿Puedo tomar Antiplaq® con otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Antiplaq® o viceversa.

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, otro agente antiagregante plaquetario,
 - Un inhibidor de la recaptación de serotonina (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la depresión,
 - Rifampicina (utilizado para infecciones graves).
- Omeprazol, esomeprazol: medicamentos para tratar las molestias de estómago,
- Fluconazol o voriconazol: medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
- Efavirenz u otros medicamentos antirretrovirales: medicamentos para el tratamiento de las infecciones por VIH (virus de inmunodeficiencia humana),
- 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), quizás le han prescrito Antiplaq® 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.

Toma de Antiplaq® con alimentos y bebidas

Antiplaq® puede tomarse con y sin alimentos.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico antes de tomar Antiplaq®. Si queda embarazada mientras está tomando Antiplaq®, consulte a su médico inmediatamente, ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si usted está amamantando

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento. Si está dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR ANTIPLAQ®?

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

La vía de administración de este producto es oral. La dosis recomendada, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada "fibrilación auricular" (un latido cardíaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de Antiplaq® al día, administrado por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto) su médico puede prescribirle 300 mg de Antiplaq® (4 comprimidos de 75 mg) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de Antiplaq® al día, administrado por vía oral con o sin alimentos, y a la misma hora cada día. Si ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve, su médico puede recetarle 300 mg de Antiplaq® (1 comprimido de 300 mg o 4 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de Antiplaq® por día administrado por vía oral con o sin alimentos, y a la misma hora cada día con ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Después el médico le recetará o bien Antiplaq® solo, o bien ácido acetilsalicílico solo. Deberá tomar Antiplaq® durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Antiplaq® 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 un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Antiplaq®

No interrumpa su tratamiento con Antiplaq® a menos que su médico así se lo indique. Contáctese con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más Antiplaq® del que debe contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648, (011) 4658-7777

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ANTIPLAQ®?

Al igual que todos los medicamentos, Antiplaq® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Estos 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.

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

Si sufre hemorragia prolongada mientras está tomando Antiplaq®

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.

Otros efectos adversos incluyen:

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 estómago o intestino, erupciones, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

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 asociadas 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.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (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 sangre.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ANTIPLAQ®?

Conservar a temperatura ambiente (desde 15 °C, hasta 30 °C)

ADVERTENCIA DE USO: Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, solo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Antiplaq® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (por ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Este folleto resume la información más importante de Antiplaq®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado. Ud. puede usar Antiplaq® hasta el último día del mes indicado en el envase. No use Antiplaq® luego de la fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica.

No se lo recomiende a otras personas."

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 50.698

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de última revisión: 23/12/2024

