

Placoa[®]

Clopidogrel 75 mg

Cada tableta recubierta contiene:
Clopidogrel Bisulfato
Eq a Clopidogrel 75 mg
Excipientes c.s.p

DESCRIPCION:

Clopidogrel es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Clopidogrel inhibe selectivamente la unión de adenosina difosfato (ADP) a su receptor plaquetario y posterior activación mediada por ADP del complejo glicoproteína GPIIb/IIIa, así inhibiendo la agregación plaquetaria.

Clopidogrel también inhibe la agregación plaquetaria inducida por otro agonista ADP mediante el bloqueo amplio de la activación plaquetaria por liberación de ADP.

INDICACIONES:

Placoa[®] está indicado para reducir eventos trombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto al miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial periférica establecida y síndrome coronario agudo.

DOSIFICACION Y ADMINISTRACION:

- *Infarto al Miocardio Reciente, Accidente Cerebrovascular o Enfermedad Arterial Periférica*

Establecida: La dosis recomendada es 75 mg una vez al día.

- *Síndrome Coronario Agudo:* Clopidogrel deberá ser indicado con una única dosis de carga de 300 mg y después continuar con una dosis diaria de 75 mg. Se deberá iniciar y combinar con Clopidogrel una dosis diaria de Aspirina (75-326 mg).

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al fármaco
- Sangrado patológico activo, como ser úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Interacciones Medicamentosas:

Aspirina: Clopidogrel potencia el efecto de la Aspirina sobre la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Clopidogrel y Aspirina pueden utilizarse en combinación hasta por un año.

Heparina: En un estudio en voluntarios saludables, no se necesitó modificar la dosis de Heparina con Clopidogrel, ni alteró los efectos de coagulación de la Heparina. La coadministración de Heparina no tiene efectos sobre la inhibición de la agregación plaquetaria inducida por Clopidogrel.

Fármacos Antiinflamatorios No Esteroidales (AINEs): En voluntarios sanos que recibieron Naproxeno, la administración concomitante de Clopidogrel se asoció con un aumento de la pérdida de sangre oculta en heces. Los AINEs y Clopidogrel se deben de coadministrar con precaución.

Warfarina: Debido al aumento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de Warfarina y Clopidogrel deberá de realizarse con precaución.

Fenitoína, Tamoxifeno, Tolbutamida, Torsemida, Fluvastatina y muchos AINEs: En altas concentraciones in vitro, Clopidogrel inhibe al P450 (2C9). En consecuencia, Clopidogrel puede interferir con el metabolismo de Fenitoína, Tamoxifeno, Tolbutamida, Torsemida y Fluvastatina, pero no hay datos con los que se pueda predecir la magnitud de esas interacciones. Se debe de tener cuidado cuando estos fármacos se coadministren con Clopidogrel.

Trombocitopenia Trombótica Púrpura (TTP): Se ha reportado raramente TTP con el uso continuo de Clopidogrel, algunas veces después de una corta exposición (< 2 semanas). La TTP es una condición sería que requiere pronto tratamiento. Es caracterizado por trombocitopenia, anemia hemolítica microangiopática, hallazgos neurológicos, disfunción renal y fiebre. Se ha reportado TTP en una tasa aproximada de cuatro casos por un millón de pacientes expuestos, o aproximadamente 11 casos por un millón de pacientes anualmente.

Sangrado Gastrointestinal: Clopidogrel prolonga el tiempo de sangrado. Clopidogrel deberá usarse con precaución en pacientes que tienen lesiones propensas a sangrar (como ser úlceras). Fármacos que pueden inducir dichas lesiones (como ser Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos [AINEs]) deberán usarse con precaución en pacientes tomando Clopidogrel.

General: Al igual que con otros agentes antiplaquetarios, Clopidogrel deberá ser utilizado con precaución en pacientes que pueden tener un riesgo de sangrado elevado por traumatismo, cirugías, u otra condición patológica. Si el paciente se someterá a una cirugía electiva y no se desea el efecto antiplaquetario, se deberá de discontinuar el uso de Clopidogrel por un periodo de 5 días previos a la cirugía.

Insuficiencia Hepática: La experiencia es limitada en pacientes con enfermedad hepática grave, que podrían tener diátesis hemorrágica. Clopidogrel deberá ser usado con precaución en esta población.

Insuficiencia Renal: La experiencia es limitada en pacientes con enfermedad renal grave. Clopidogrel deberá ser usado con precaución en esta población.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en la población pediátrica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Clopidogrel deberá ser usado durante el embarazo solo si es realmente necesario.

Lactancia

No se tiene conocimiento si el fármaco es excretado por la leche materna. Debido a que muchos fármacos son excretados por la leche materna y debido a la potencia de reacciones adversas graves en infantes lactantes, se deberá tomar la decisión de discontinuar la lactancia o de discontinuar el uso del fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco en la mujer que lacta.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Clopidogrel en general es bien tolerado. Los efectos secundarios que se han reportado incluyen dolor abdominal, dispepsia, gastritis, diarrea, constipación, hemorragia gastrointestinal, neutropenia, sarpullido, palpitación, síncope, astenia, neuralgia, parestesia y vértigo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja por 10 y 30 tabletas recubiertas

Para: LUVECK MEDICAL CORP.
2797 NW 105th Avenue
Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por:
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd
Ranipur, India.

