PLATEMAX 75 ®

CLOPIDOGREL 75 mg

TABLETAS CUBIERTAS



MARCA:
PLATEMAX 75

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL:
Clopidogrel 75mg

FORMA FARMACÉUTICA:
Tabletas Cubiertas

GRUPO TERAPÉUTICO:
Antiagregante plaquetario

CÓDIGO ATC:
B01AC04

CUM:
20056052-13

Composición: Cada tableta cubierta contiene 97.88 mg de Clopidogrel Bisulfato equivalente a 75 mg de Clopidogrel base

Presentación: Singomod está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Indicaciones: Clopidogrel esta indicado en la prevencion de eventos aterotromboticos en: Pacientes que han sufrido infarto de miocardio (desde los pocos dias hasta un maximo de 35 dias), infarto cerebral (desde los 7 dias hasta un maximo de 6 meses) o arteriopatia periferica establecida. Pacientes que presentan sindrome coronario agudo sin elevacion del segmento-ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda-Q), en combinacion con acido acetilsalicilico (AAS).

Posologia: Adultos y ancianos. Clopidogrel debe administrarse en una toma unica diaria de 75 mg con o sin alimentos.
En pacientes con sindrome coronario agudo sin elevacion del segmento-ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda-Q), el tratamiento con clopidogrel debe iniciarse con una dosis unica de carga de 300 mg y posteriormente debe continuarse con una dosis de 75 mg una vez al dia (en combinacion con 75 a 325 mg de AAS al dia). Debido a que dosis superiores de AAS se asociaron a un mayor riesgo de sangrado, se recomienda que la dosis de AAS no sea superior a 100 mg. La duracion optima del tratamiento no ha sido establecida formalmente. Los datos clinicos apoyan su utilizacion hasta 12 meses y se ha observado un beneficio maximo a los 3 meses. Ninos y adolescentes, no existe experiencia en ninos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto. Insuficiencia hepatica severa. Hemorragia patologica activa, como por ejemplo ulcera peptica o hemorragia intracraneal. Lactancia materna (ver Apdo. 4.6).

Advertencias: Debido al riesgo de sangrado y de reacciones adversas hematologicas, en caso de sintomas clinicos que sugieran sangrado en el curso del tratamiento, debera considerarse la realizacion del hemograma y/u otras pruebas que se consideren apropiadas (ver Apdo. 4.8). Al igual que ocurre con sangrado por traumatismo, cirugia u otras patologias y en pacientes a los que se les administra conjuntamente clopidogrel con AAS, AINEs, heparina, inhibidores de la glucoproteina IIb/IIIa o trombolíticos. Los pacientes deberan ser estrechamente vigilados con el fin de detectar cualquier signo de sangrado, incluyendo sangrado oculto, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento y/o tras cirugia cardiaca invasiva o cirugia. No se recomienda la administracion concomitante de clopidogrel con warfarina debido a que puede incrementar la intensidad de los sangrados (ver Apdo. 4.5). Si el paciente va a ser sometido a cirugia programada y no se desea un efecto antiplaquetario, la administracion de clopidogrel debe suspenderse 7 dias antes de la intervencion. Clopidogrel prolonga el tiempo de sangria y debe administrarse con precaucion en pacientes que presentan lesiones con propension a sangrar (particularmente, gastrointestinales e intraoculares).
Debe advertirse a los pacientes de la posibilidad de sangrados mas prolongados cuando estan en tratamiento con clopidogrel (solo o en combinacion con AAS), y que deben informar a su medico de cualquier sangrado no habitual (lugar o duracion). Antes de someterse a cualquier intervencion quirurgica y antes de iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deberan informar a su medico y a su odontologo de que estan tomando clopidogrel. Tras la administracion de clopidogrel, muy raramente se han comunicado casos de purpura trombotica trombocitopenica (PTT), en ocasiones tras un tratamiento corto. Esta se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolitica microangiopatica asociada con alteraciones neurologicas, disfuncion renal o fiebre.

PTT es una condicion potencialmente mortal que requiere tratamiento inmediato incluyendo plasmaferesis. Debido a la falta de datos, en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevacion del segmento-ST, el tratamiento con clopidogrel no debe iniciarse durante los primeros dias tras el infarto de miocardio. Debido a la falta de datos, clopidogrel no puede ser recomendado en infarto cerebral isquemico agudo (menos de 7 dias). La experiencia terapeutica con clopidogrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto clopidogrel debe utilizarse con precaucion en estos pacientes. La experiencia es limitada en pacientes con insuficiencia hepatica moderada que pueden sufrir diatesis hemorragicas. En consecuencia, clopidogrel debe administrarse con precaucion a este grupo de pacientes. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa Lapp o malabsorcion de glucosa-galactosa no deberian tomar este medicamento.

Interacciones: Warfarina: no se recomienda la administracion concomitante de clopidogrel con warfarina debido a que puede incrementar la intensidad de los sangrados.
Inhibidores de la glucoproteina IIb/IIIa: clopidogrel debera administrarse con precaucion en pacientes con mayor riesgo de sangrado por traumatismo, cirugia u otras patologias y en pacientes a los que se les administra conjuntamente clopidogrel con inhibidores de la glucoproteina IIb/IIIa.
Acido acetilsalicilico (AAS): AAS no modifico la inhibicion mediada por clopidogrel de la agregacion plaquetaria inducida por ADP, pero clopidogrel potencio el efecto del AAS en la agregacion plaquetaria inducida por colageno. Sin embargo, la administracion concomitante de 500 mg de AAS dos veces al dia durante 24 horas no aumento significativamente el alargamiento del tiempo de sangria inducido por la administracion de clopidogrel. Es posible que se produzca una interaccion farmacodinamica entre clopidogrel y acido acetilsalicilico, que conlleve un incremento del riesgo de sangrado. Por tanto, el uso concomitante debe realizarse con precaucion (ver Apdo. 4.4). Sin embargo, clopidogrel y AAS han sido administrados conjuntamente durante un periodo de hasta 1 ano (ver Apdo. 5.1).
Heparina: en un estudio clinico realizado en individuos sanos, clopidogrel no requirio la modificacion de la dosis de heparina ni altero el efecto de esta sobre la coagulacion. La administracion conjunta de heparina no tuvo ningun efecto sobre la inhibicion de la agregacion plaquetaria inducida por clopidogrel.
Es posible que se produzca una interaccion farmacodinamica entre clopidogrel y heparina, que conlleve un incremento del riesgo de sangrado. Por tanto, el uso concomitante debe realizarse con precaucion.
Trombolíticos: la seguridad de la administracion concomitante de clopidogrel, rt-PA y heparina se estudio en pacientes que habian sufrido infarto de miocardio recientemente. La incidencia de hemorragias clinicamente significativas fue similar a la observada cuando se administraron conjuntamente rt-PA y heparina con AAS. No se ha establecido formalmente la seguridad de la administracion conjunta de clopidogrel y otros agentes trombolíticos y debera realizarse con precaucion.
Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): en un estudio clinico realizado en voluntarios sanos, la administracion concomitante de clopidogrel y naproxeno aumento la perdida oculta de sangre gastrointestinal. Sin embargo, debido a la falta de estudios sobre interacciones con otros AINEs, no esta claro, actualmente, si se produce un incremento del riesgo de hemorragia gastrointestinal con todos los AINEs. Por consiguiente, la administracion de clopidogrel y AINEs debera realizarse con precaucion.
Otros tratamientos concomitantes: se han realizado diversos estudios clinicos con clopidogrel y otras medicaciones concomitantes para investigar el potencial de interaccion farmacocinetica y farmacodinamica. No se observaron interacciones farmacodinamicas significativas al coadministrar clopidogrel con atenolol, nifedipina o ambos. Ademas, la actividad farmacodinamica de clopidogrel no se vio significativamente influenciada por la administracion conjunta de fenobarbital, cimetidina o estrogenos.
No se observó modificacion de la farmacocinetica de digoxina o teofilina por la coadministracion de clopidogrel. Los antiacidos no modificaron la absorcion de clopidogrel.
Datos obtenidos a partir de estudios realizados con microsomas hepaticos humanos mostraron que el metabolito carboxilico de clopidogrel podia inhibir la actividad del citocromo P450 2C9. Este hecho podria provocar potencialmente el incremento de los niveles plasmaticos de farmacos, tales como fenitoina y tolbutamida y los AINEs, que son metabolizados por el citocromo P450 2C9. Los datos obtenidos a partir del estudio CAPRIE indican que fenitoina y tolbutamida pueden administrarse conjuntamente con clopidogrel de forma segura.
Aparte de la informacion descrita anteriormente sobre interacciones farmacologicas especificas, no se han realizado estudios de interaccion entre clopidogrel y otros farmacos administrados comunmente a pacientes con enfermedades aterotromboticas. Sin embargo, los pacientes incluidos en estudios clinicos con clopidogrel recibieron una variedad de medicacion concomitante, incluyendo diureticos, bloqueantes, IECAs, antagonistas del calcio, farmacos hipolipemiantes, vasodilatadores coronarios, antidiabeticos (incluyendos insulina), antiepilepticos, terapia hormonal sustitutiva y antagonistas del GPIIb/IIIa, sin evidencias de interacciones clinicas adversas significativas.

Embarazo y Lactancia: Embarazo: Puesto que no se dispone de datos clinicos sobre embarazos expuestos, como medida preventiva es preferible no administrar clopidogrel durante el embarazo.
Los estudios en animales no muestran efectos daninos 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 farmaco es excretado en leche humana.

Efectos Sobre Capacidad de Conducir: La influencia de clopidogrel sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

Reacciones Adversas Experiencia de los ensayos clinicos: La seguridad de clopidogrel ha sido evaluada en mas de 17.500 pacientes, incluyendo mas de 9.000 tratados durante un ano o mas. Clopidogrel 75 mg/dia fue bien tolerado en comparacion con AAS 325 mg/dia en el estudio CAPRIE. En este estudio, la tolerancia global de clopidogrel fue similar a AAS, independientemente de la edad, sexo o raza. Los efectos adversos clinicamente relevantes observados en los estudios CAPRIE y CURE se exponen a continuacion: Trastornos hemorragicos: En el estudio CAPRIE, la incidencia global de hemorragia para pacientes tratados tanto con clopidogrel como AAS fue del 9,3%. La incidencia de los casos graves fue del 1,4% para clopidogrel y del 1,6% para AAS.
En pacientes que recibieron clopidogrel, la incidencia de hemorragia gastrointestinal observada fue del 2,0%, y requirio hospitalizacion en un 0,7%. En pacientes que recibieron AAS, los porcentajes correspondientes fueron del 2,7% y 1,1%, respectivamente. La incidencia de otras hemorragias fue superior en el grupo clopidogrel comparado con AAS (7,3% versus 6,5%). Sin embargo, la incidencia de efectos adversos graves fue similar en ambos grupos de tratamiento (0,6% versus 0,4%). Los efectos adversos reportados mas frecuentemente en ambos grupos de tratamiento fueron: purpura/equimosis/hematoma y epistaxis. Otros efectos adversos comunicados con menos frecuencia fueron hematoma, hematuria y hemorragia ocular (principalmente conjuntival). La incidencia de hemorragia intracraneal fue del 0,4% en pacientes que recibieron clopidogrel y del 0,5% en pacientes que recibieron AAS. En el estudio CURE, la administracion de clopidogrel junto con AAS en comparacion con placebo + AAS, no se asocio a un incremento del riesgo de sangrados con peligro de muerte (porcentaje de eventos 2,2% vs. 1,8%) o de sangrados mortales (0,2% vs. 0,2%), pero el riesgo de sangrados mayores, menores y otros sangrados fue significativamente superior con clopidogrel + AAS: sangrados mayores sin riesgo de muerte (1,6% clopidogrel + AAS vs. 1,0% placebo + AAS), principalmente gastrointestinales y en los lugares de puncion, y sangrados menores (5,1% clopidogrel + AAS vs. 2,4% placebo + AAS). La incidencia de sangrado intracraneal fue del 0,1% en ambos grupos. El porcentaje de eventos de sangrados mayores para clopidogrel + AAS fue dosis-dependiente respecto a AAS (< 100 mg: 2,6%; 100-200 mg: 3,5%; > 200 mg: 4,9%), igual que ocurrio con los eventos de sangrados mayores para placebo + AAS (< 100 mg: 2,0%; 100-200 mg: 2,3%; > 200 mg: 4,0%).
El riesgo de sangrados (con riesgo de muerte, mayores, menores, otros) disminuyo durante el curso del estudio (0-1 meses [clopidogrel: 599/6259 (9,6%); placebo: 413/6303 (6,6%)], 1-3 meses [clopidogrel: 276/6123 (4,5%); placebo: 144/6168 (2,3%)], 3-6 meses [clopidogrel: 228 / 6037 (3,8%); placebo: 99/6048 (1,6%)], 6-9 meses [clopidogrel: 162/5005 (3,2%); placebo 74/4972 (1,5%)], 9-12 meses [clopidogrel: 73/3841 (1,9%); placebo: 40/3844 (1,0%)].En pacientes que interrumpieron el tratamiento mas de 5 dias antes de ser sometidos a cirugia de bypass aorto-coronario, no hubo excesos en sangrados mayores en los 7 dias siguientes a la intervencion (4,4% clopidogrel + AAS vs. 5,3% placebo + AAS). En los pacientes que siguieron con el tratamiento durante los 5 dias previos al bypass aorto-coronario, el porcentaje de eventos fue del 9,6% para clopidogrel + AAS y del 6,3% para placebo + AAS. Trastornos hematologicos: En el estudio CAPRIE se observo neutropenia grave (< 0,45 x 109 /l) en 4 pacientes (0,04%) tratados con clopidogrel y en 2 pacientes del grupo AAS (0,02%). Dos de los 9.599 pacientes que recibieron clopidogrel y ninguno de los 9.586 pacientes que recibieron AAS presentaron recuentos de neutrofilos de cero. Un caso de anemia aplasica ocurrio durante el tratamiento con clopidogrel. La incidencia de trombocitopenia grave (< 80 x 109 /l) fue del 0,2% para clopidogrel y del 0,1% para AAS. En el estudio CURE, el numero de pacientes con trombocitopenia (19 clopidogrel + AAS vs. 24 placebo + AAS) o neutropenia (3 vs. 3) fue similar en ambos grupos. A continuacion se presentan otras reacciones adversas farmacologicas clinicamente relevantes observadas en los estudios CAPRIE y CURE, con una incidencia ¡Ã al 0,1%, asi como todas las reacciones adversas farmacologicas relevantes, siguiendo la clasificacion de la OMS. Su incidencia se define utilizando los siguientes parametros: frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia. Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periferico: Poco frecuentes: cefalea, mareos y parestesia. Raros: Vertigos.
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes:Diarrea, dolor abdominal y dispepsia. Poco frecuentes: Ulcera gastrica y ulcera duodenal, gastritis, vomitos, nauseas, estrenimiento, flatulencia.
Trastornos plaquetarios, hemorragicos y de coagulacion: Poco frecuentes: Aumento del tiempo de sangria y disminucion del recuento de plaquetas.
Trastornos de piel y anejos: Poco frecuentes: Rash y prurito.
Trastornos de RES y de la formula leucocitaria: Poco frecuentes: Leucopenia, disminucion del recuento de neutrofilos y eosinofilia.

Condición de venta: Con fórmula médica

Vida Útil: 24 meses

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0014559-R1
FABRICANTE: MSN LABS PRIVATE LTD - India
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR: MSN LABS AMÉRICAS S.A.S.