

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CLOPIDOGREL KORHISPANA 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. QUÉ ES Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Clopidogrel Korhispana pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos elementos de la sangre más pequeños que los glóbulos rojos o blancos, 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).

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

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

- Usted sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterotrombosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica.

2. ANTES DE TOMAR Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Clopidogrel Korhispana

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Clopidogrel Korhispana.
- 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 Clopidogrel Korhispana.

Tenga especial cuidado con Clopidogrel Korhispana

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel Korhispana 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 está usted usando otro tipo de medicamentos (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Korhispana:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno 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) (ver sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").
- 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 (ver sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.
- Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en la sección 4 de "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS" de este prospecto o si observa que algún efecto adverso empeora.

Clopidogrel Korhispana no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Korhispana o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de Clopidogrel Korhispana con anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea).

Debe informar expresamente a su médico si está tomando antiinflamatorios no esteroideos, fármacos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones, o si está tomando heparina, o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir la coagulación sanguínea o si está tomando un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago.

Una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

Toma de Clopidogrel Korhispana con los alimentos y bebidas

Clopidogrel Korhispana puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar Clopidogrel Korhispana. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel Korhispana, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

Si está tomando Clopidogrel Korhispana, consulte con su médico acerca de la lactancia materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Clopidogrel Korhispana altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.



Información importante sobre algunos de los componentes de Clopidogrel Korhispana.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. CÓMO TOMAR Clopidogrel Korhispana

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clopidogrel Korhispana indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel Korhispana al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día.

Deberá tomar Clopidogrel Korhispana durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel Korhispana del que debiera

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Clopidogrel Korhispana.

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel Korhispana, 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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Korhispana

No interrumpa su tratamiento. Contacte con su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Fiebre, signos de infección o cansancio grave. 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 (ver "Tenga especial cuidado con Clopidogrel Korhispana").
- 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 Clopidogrel Korhispana (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100) **es la hemorragia**. 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 intracraneal, pulmonar o de articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel Korhispana.

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 (ver sección 2 "Tenga especial cuidado con Clopidogrel Korhispana").

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel Korhispana son:

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100): Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000): dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, escozor, mareo, alteración del tacto.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000): vértigo.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000): ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas; 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; alteración del gusto.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Clopidogrel Korhispana 75 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Clopidogrel Korhispana después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use Clopidogrel Korhispana si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Clopidogrel Korhispana

El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrogenosulfato).

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, manitol (E421), hidroxipropil celulosa, sílice coloidal anhidra, polietilenglicol, aceite de ricino hidrogenado y opadry (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Clopidogrel Korhispana son comprimidos de color rosa, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blisters de PVC/PVDC/Aluminio, los blisters se presentan en envases de cartón.

Título de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Título de la autorización de comercialización: KORHISPANA, S.L. Ctra. Castellvell, 24 43206 REUS (Tarragona)	Responsable de la fabricación: Tedec-Meiji Farma, S.A. Carretera M-300 Km 30,500 28802. Alcalá de Henares (Madrid)
--	--

Este prospecto fue aprobado en Enero 2010.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



PROSPECTO CLOPIDOGREL KORHISPANA 75 MG 28 COMP. REC.			
CÓDIGO	664582.6	VERSIÓN	1.0
FECHA	04/02/2011		
TAMAÑO	155 x 240 mm		
TINTAS	(1) BLACK		
GRAMAJE	50 GR.		
TIPO/CALIDAD			
MODIFICACIÓN	TEXTO <input type="checkbox"/>	DISEÑO <input type="checkbox"/>	BRILLE <input type="checkbox"/>
		NUEVO <input type="checkbox"/>	

CONFORME	DATA	SIGNA
D. MARKETING	26/04/11	LM
C. QUALITAT		
DIR. TÈCNICA	29/04/11	PB
MANTENIMENT		