

# Kapet<sup>®</sup>

## Clopidogrel

### Tabletas Recubiertas

**Indicaciones:** Tratamiento preventivo de los eventos isquémicos vasculares en pacientes con historia de enfermedades ateroscleróticas sintomáticas. Infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST, asociado con Acido acetilsalicílico con o sin tratamiento de trombolíticos.

**Posología:** Las dosis señaladas a continuación corresponden sólo a pacientes adultos.

**Tratamiento preventivo de los eventos isquémicos vasculares en pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica sintomática:** 75 mg una vez al día.

**Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST:** Dosis de carga de 300 mg, seguida de 75 mg una vez al día, asociado a ácido acetilsalicílico 75-325 mg.

**Terapia antiplaquetaria combinada en pacientes sometidos a implante de Stent coronario:** Dosis de carga de 300 mg, antes del procedimiento, seguida de 75 mg una vez al día, asociado a ácido acetilsalicílico 75-325 mg.

**Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, asociado a ácido acetilsalicílico con o sin tratamiento con trombolíticos:** 75 mg una vez al día asociado a ácido acetilsalicílico 75-325 mg.

**Prevención de eventos trombóticos cerebrovasculares en fibrilación auricular en pacientes con riesgo de eventos vasculares:** 75 mg una vez al día, asociado a ácido acetilsalicílico 100 mg.

**Dosis máxima diaria:** Las dosis usuales. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

**Reacciones adversas: Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:** Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia. **Trastornos gastrointestinales:** Hemorragia gastrointestinal, diarrea, dolor abdominal, dispepsia. Úlcera gástrica y úlcera duodenal, gastritis, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencia. **Trastornos hepato-biliares:** Insuficiencia hepática aguda, hepatitis no infecciosa, alteración en las pruebas de función hepática, ictericia. **Trastornos renales y urinarios:** Hematuria. **Trastornos cardiovasculares:** Hematomas.

**Trastornos del sistema nervioso:** Hemorragia intracraneal (en algunos casos fatal), cefalea, parestesias, mareos. **Trastornos respiratorios:** Epistaxis. Hemorragia del tracto respiratorio (hemoptisis, hemorragia pulmonar), broncoespasmo, neumonitis intersticial, neumonía eosinofílica. **Trastornos musculoesqueléticos:** Hemorragia musculoesquelética (hemartrosis), artritis, artralgia, mialgia. **Trastornos oculares:** Hemorragia ocular (conjuntival, ocular, retiniana).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, prurito, hemorragia cutánea (púrpura). **Trastornos del sistema inmunológico:** Enfermedad del suero, reacciones anafilactoides, hipersensibilidad cruzada con otras tienopiridinas (como ticlopidina y prasugrel). **Trastornos generales:** Aumento del tiempo de sangría, disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de plaquetas.

Epistaxis. Hemorragia del tracto respiratorio (hemoptisis, hemorragia pulmonar), broncoespasmo, neumonitis intersticial, neumonía eosinofílica. **Trastornos musculoesqueléticos:** Hemorragia musculoesquelética (hemartrosis), artritis, artralgia, mialgia. **Trastornos oculares:** Hemorragia ocular (conjuntival, ocular, retiniana).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, prurito, hemorragia cutánea (púrpura). **Trastornos del sistema inmunológico:** Enfermedad del suero, reacciones anafilactoides,

hipersensibilidad cruzada con otras tienopiridinas (como ticlopidina y prasugrel). **Trastornos generales:** Aumento del tiempo de sangría, disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de plaquetas.

**Advertencias:** No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, en caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna. En pacientes que van a ser sometidos a algún procedimiento quirúrgico, incluyendo exodoncia, se debe suspender el tratamiento con clopidogrel por lo menos 7 días antes de la intervención. Si se requiere de una rápida corrección del tiempo de sangrado, se puede emplear una transfusión de plaquetas para revertir los efectos del Clopidogrel. Notifique de inmediato al médico si durante el tratamiento se presentan fiebre, confusión, cansancio extremo, hematomas o algún sangrado inusual o prolongado. El retiro prematuro o la interrupción temporal del tratamiento con clopidogrel pueden ocasionar eventos cardiovasculares adversos.

**Interacciones:** La administración conjunta de clopidogrel y anticoagulantes como warfarina o heparina puede incrementar el riesgo de hemorragias. Inhibidores de la isoenzima CYP2C19: bloqueantes de la bomba de protones (como: omeprazol, esomeprazol y pantoprazol), fluvoxamina, flouxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacino, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloranfenicol. La administración conjunta de clopidogrel y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Fenobarbital: Incrementa el metabolismo de Clopidogrel, aumentando la producción del metabolito activo con el consecuente aumento de la actividad antiplaquetaria.

**Precauciones:** pacientes con riesgo incrementado de hemorragia, terapias con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (anticoagulantes orales, AINEs o fibrinolíticos), insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática leve a moderada y antecedentes de hemorragia gastrointestinal o intracraneana.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al clopidogrel, a otras tienopiridinas y a los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática severa. Trombocitopenia primaria o secundaria. Sangrado patológico activo, como úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

**Modo de empleo:** Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

**Sobredosis Signos y síntomas:** Se conoce de un caso en el que la ingestión de 600 mg de clopidogrel (equivalente a 8 veces la dosis terapéutica usual de 75 mg) no produjo efectos adversos. Con la ingestión de cantidades masivas cabe esperar una prolongación del tiempo de sangrado y subsecuentes complicaciones hemorrágicas. **Tratamiento:** Tratamiento sintomático y de soporte. En caso de ser necesaria una corrección rápida del tiempo de sangrado, la transfusión de plaquetas puede revertir el cuadro.

**Presentación:** Envase blíster conteniendo 14 o 30 Tabletas recubiertas en estuche de cartón.  
E.F.: 35.154/20

**Conservación del producto:** Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura menor a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Elaborado y distribuido por **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.** Caracas-Venezuela.  
RIF: J-00025208-4.

Para información y reclamos favor comunicarse al **0800-IGUALES/0800-4482537.**

