

Agrepla

Tabletas recubiertas
Clopidogrel

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:
Clopidogrel bisulfato
Equivalente a Clopidogrel75 mg
Excipientesc.s

DESCRIPCIÓN

El clopidogrel es un agente antiagregante plaquetario oral, se caracteriza por una menor incidencia de reacciones secundarias que la ticlopidina, en particular a nivel cutáneo, gastrointestinal o dermatológico, no requiere una monitorización hematológica rutinaria. Se utiliza para prevenir episodios arterioscleróticos (infarto de miocardio, ictus, y muerte vascular) en pacientes con historia reciente de accidente cerebrovascular, cardio o perivascular. El clopidogrel es inactivo in vitro y requiere una activación hepática para ejercer sus efectos como antiagregante plaquetario. El metabolito activo inhibe selectiva e irreversiblemente la agregación plaquetaria inducida por el ADP, impidiendo la unión de la adenosina difosfato al receptor plaquetario. De esta manera la activación del complejo glicoproteico GIIb/IIIa resulta alterada. Como este complejo es el receptor más importante para el fibrinógeno, su inactivación impide la unión del fibrinógeno a las plaquetas, lo que finalmente inhibe la agregación plaquetaria. Dado que el metabolito activo del clopidogrel modifica de forma irreversible el receptor plaquetario, las plaquetas expuestas al fármaco permanecen alteradas el resto de su vida. El metabolito activo del clopidogrel también inhibe la agregación plaquetaria inducida por otros agonistas. Sin embargo, no inhibe la fósfordiesterasa.

INDICACIONES

Prevención de eventos vasculares isquémicos (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, muerte de causa vascular) en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática.

Tratamiento de pacientes que han sufrido un infarto de miocardio con elevación aguda del segmento ST (STEMI).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

1 tableta por vía oral generalmente una vez al día, antes o después de comidas.

CONTRAINDICACIONES

El clopidogrel está contraindicado en cualquier paciente con hemorragias patológicas tales como las hemorragias gastrointestinales, retinales o intracraneales. Debe ser utilizado con precaución en pacientes que tengan el riesgo de un aumento de hemorragias debidas a trauma, cirugía, y otras condiciones patológicas. En el caso de que un paciente bajo tratamiento con clopidogrel vaya a ser sometido a cirugía, el clopidogrel deberá ser descontinuado siete días antes de la cirugía.

El clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes con lesiones propensas a hemorragias tales como la úlcera péptica, con disfunción hepática. Una disfunción hepática grave puede impedir la conversión del clopidogrel en su metabolito.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos hemorrágicos.

Trastornos hematológicos tales como: neutropenia grave.

Gastrointestinales: dolor abdominal, dispepsia, gastritis y estreñimiento y con menos frecuencia: alteraciones dentales, vómitos y flatulencia.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: cefalea, mareos, vértigos y parestesias.

Trastornos hepáticos y biliares.

Otras reacciones descritas son reacciones de hipersensibilidad que incluyen principalmente reacciones cutáneas (rash maculopapular o eritematoso, urticaria, etc.) y/o prurito. Muy raramente se han observado casos de broncoespasmo, angioedema o reacciones anafilácticas, fiebre, artralgia y artritis.

INTERACCIÓN CON DROGAS

La administración concomitante de clopidogrel con otros fármacos que afectan la hemostasia tales como los antiagregantes plaquetarios, los fármacos trombolíticos o los anticoagulantes conlleva el riesgo de un aumento del potencial hemorrágico.

Por otra parte, grandes dosis de salicilatos (≥ 6 g /día) pueden producir hipoprotrombinemia, lo que supone un riesgo adicional de hemorragias. De igual forma, existe un riesgo de hemorragias cuando se utiliza el clopidogrel con fármacos que ocasionan una trombocitopenia significativa

El clopidogrel no afecta la farmacocinética de la digoxina o de la teofilina.

El Ginkgo biloba contiene un principio activo, el ginkgolido-B, que es un antagonista selectivo del factor activante de las plaquetas. El Ginkgo biloba ocasiona, efectos antiplaquetarios clínicamente significativos. Se deberán extremar las precauciones si se administra clopidogrel al mismo tiempo que preparados a base de esta planta medicinal.

PRESENTACION

Caja con 30 tabletas recubiertas.

ALMACENAMIENTO

Almacénesse a temperatura menor de 30° C.

Fabricado en La India por:

Indo Gulf

Distribuido por:

Medsol S.A de C.V. El Salvador. C.A.