



Clopidogrel
Vía oral



FÓRMULA	PIDROX® 75 Comprimido
Clopidogrel Bisulfato equivalente a Clopidogrel	75 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

PIDROX® es un derivado tienopiridínico químicamente relacionado a la ticlopidina, que inhibe la agregación plaquetaria. Una variedad de droga que inhiben la función plaquetaria, disminuyen los eventos mortales en personas padecientes de arteriosclerosis cardiovascular, evidenciado por ataques isquémicos, infarto del miocardio o por necesidad de angioplastia de bypass. Esto indica que las plaquetas participan en la inhibición y evolución de esos eventos, y que la inhibición de ellas puede reducir la aparición del evento.

INDICACIONES

Prevención de accidentes arterioscleróticos (profilaxis del infarto de miocardio o del ictus), o por enfermedad arterial periférica establecida.

POSOLOGÍA

Dosis orales en adultos de 75 mg una vez al día. En los pacientes con disfunción renal no es necesario un reajuste de las dosis.

CONTRAINDICACIONES

PIDROX® está contraindicado en cualquier paciente con hemorragias patológicas tales como las hemorragias

gastrointestinales, las hemorragias retinales o las hemorragias intracraneales. Al igual que con otros agentes antiagregantes plaquetarios, el clopidogrel 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 se usará con precaución en individuos con lesiones propensas a hemorragias tales como la úlcera péptica. Además, los fármacos que inducen estas lesiones deberán ser usados con precaución en los sujetos tratados con este fármaco. El clopidogrel se utilizará con precaución en pacientes con la disfunción hepática. En estos pacientes puede existir una diátesis hemorrágica especialmente en casos de enfermedad hepática grave, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragias. Además, una disfunción hepática grave puede impedir la conversión del clopidogrel.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos más comunes se encuentran la aparición de manchas rojas o púrpuras en la piel, dolor en el pecho, catarro, dolor generalizado, estornudos, dolores abdominales y estomacales, dolor de espalda, dolor de cabeza, ardor en el pecho, mareos. Otros efectos que no son tan comunes son, vómitos con sangre o algún material parecido a grumos de café, sangrado por la nariz, dolor o dificultad al orinar, hinchazón de los pies y la parte baja de las piernas, fatiga, deseo de orinar más frecuente.

INTERACCIONES

La administración concomitante de **PIDROX®** con otros fármacos que afectan la hemostasia tales como los antiagregantes plaquetarios, los fármacos trombolíticos o los anticoagulantes entraña el riesgo de un aumento del potencial hemorrágico. Sin embargo, es una práctica común la administración de clopidogrel con alguno de estos agentes. La administración de clopidogrel con aspirina (500 mg dos veces al día un sólo día) no prolongó

significativamente el aumento del tiempo de hemorragia inducido por el clopidogrel. Sin embargo, este último potenció el efecto de la aspirina sobre la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Se desconoce la seguridad de la administración crónica de clopidogrel con la aspirina, debiéndose tomar las adecuadas precauciones en caso de recurrir a esta práctica. En los estudios clínicos en voluntarios a los que se administró heparina y clopidogrel no se observaron cambios en los efectos de la heparina sobre la coagulación ni hubo necesidad de un reajuste de la dosis de este anticoagulante. Por su parte, la heparina no afectó la actividad antiagregante plaquetaria del clopidogrel. No obstante, no se ha determinado la seguridad de un tratamiento concomitante con ambos fármacos mediante estudios controlados, por lo que se deberán tomar precauciones en el caso de que se administre heparina a sujetos previamente tratados con clopidogrel. En los estudios realizados en voluntarios sanos, se observó un aumento de la sangre oculta en las heces cuando se

administró clopidogrel concomitantemente con naproxeno. De esta forma, si la combinación de clopidogrel con un antiinflamatorio no esteroideo fuera necesaria, deberán tomarse las debidas precauciones. Por otra parte, grandes dosis de salicilatos (> 6 g /día) pueden producir hipotrombinemia, 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. Pueden ocurrir notables interacciones con fármacos antineoplásicos, como la globulina antitimocítica. Se ha comprobado que altas concentraciones de clopidogrel "in vitro" inhiben la actividad de la isoenzima CYP2C9. Por lo tanto, el clopidogrel puede aumentar las concentraciones plasmáticas de fármacos que son metabolizados por esta isoenzima. Algunos de estos son el alosetron, la fluvastatina, muchos AINES, la fenitoína, el tamoxifen, la tolbutamida, la torasemida y la warfarina. Aunque no existen datos in vivo que permitan predecir la magnitud y la significancia clínica de estas interacciones, se deberá prestar una especial atención si alguno de estos agentes es administrado al mismo tiempo que el clopidogrel. El Ginkgo biloba contiene un principio activo, el ginkgolído-B, que es un antagonista selectivo del factor activante de las plaquetas. El Ginkgo biloba ocasiona, pues, unos efectos antiplaquetarios clínicamente significativos. Se han descrito casos de hipemas en sujetos estabilizados con aspirina que fueron tratado con Ginkgo biloba, desapareciendo las hemorragias al discontinuar la planta. También se han descrito hematomas subdurales espontáneos tras un tratamiento con Ginkgo biloba. Se deberán extremar las precauciones si se administra clopidogrel al mismo tiempo que preparados a base de esta planta medicinal. El Tanaceto (*Tanacetum parthenium*) puede potenciar los efectos de los antiagregantes plaquetarios por poseer un efecto inhibidor. Su consumo concomitantemente con el uso de antiagregantes plaquetarios, incluyendo el clopidogrel, puede aumentar el riesgo de hemorragias. El castaño de las Indias (*Aesculus hippocastanum*) puede aumentar el riesgo de hemorragias si se administra a pacientes tratados con anticoagulantes (enoxaparina, heparina, warfarina) o antiagregantes plaquetarios

(clopidogrel, aspirina, etc). Los efectos del castaño de las Indias se deben a las Esculina, una saponina con actividad antiagregante plaquetaria que actúa mediante un mecanismo todavía desconocido. Se deberán tomar precauciones si se administra esta planta medicinal a pacientes bajo tratamiento con clopidogrel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de Clopidogrel en mujeres embarazadas no ha sido estudiado aun. Debido a los posibles efectos potenciales en los infantes se debe decidir si amamantar o si usar la droga, siempre llevando en consideración la salud de la madre. En el caso de niños de mayor edad no se ha demostrado la seguridad del uso de esta droga. **PIDROX®** prolonga el tiempo de sangramiento, por lo tanto el uso de clopidogrel debe realizarse con cuidado en pacientes que padecen de úlcera. Los pacientes que van a someterse a cirugía electiva y están bajo terapia con clopidogrel, deben discontinuar el uso de este 7 días antes de la cirugía.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Sobredosis puede incluir sangrado o moretones inusuales

PRESENTACIONES

PIDROX® 75: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica.

Fabricado por:
Grob Pharma Corp. Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.** Santo Domingo. Rep. Dom.

