

Nadenel®

Clopidogrel 75 mg

Comprimidos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



Composición: Cada comprimido de **Nadenel®** contiene: **Clopidogrel (como bisulfato) 75 mg**

Excipientes: Lactosa monohidratada, Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa sódica, Cellactose 80, Estearil fumarato de Sodio, Tartrazina laca aluminica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. ¿Qué es Nadenel® y para qué se utiliza? | 2. Antes de usar Nadenel® . | 3. ¿Cómo usar Nadenel® ? | 4. Interacciones con otros fármacos. |
| 5. Posibles efectos adversos. | 6. Conservación de Nadenel® . | 7. Información adicional. | |

1. ¿Qué es **Nadenel®** y para qué se utiliza?

Nadenel® contiene clopidogrel, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre 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 se administra para prevenir la formación de coágulos (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).

Nadenel® está indicado para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves si:

- Usted sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado arteroesclerosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- Usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "infarto de miocardio". Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent (tubo diminuto) en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- Usted tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada "fibrilación auricular", y no puede tomar medicamentos conocidos como "anticoagulantes orales" (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que existen. Le habrán dicho que los "anticoagulantes orales" son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de Clopidogrel y ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito Clopidogrel más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar "anticoagulantes orales" y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

2. Antes de empezar a usar **Nadenel®**:

No tome **Nadenel® :**

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de **Nadenel®**.
- 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.

Tenga especial cuidado: Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel 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 padece enfermedades del hígado o del riñón.

Durante el tratamiento con **Nadenel®**:

- Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) que incluya fiebre y hematomas (moretones) 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 5 "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 éste 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 5 "Posibles efectos adversos").
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

Clopidogrel no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Toma de **Nadenel® con los alimentos y bebidas:** Clopidogrel puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y lactancia: Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo y lactancia.

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

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Si está usted dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas: Es poco probable que **Nadenel®** altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar **Nadenel®**:

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Nadenel®** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle una dosis más alta de Clopidogrel (por ejemplo: 4 comprimidos de 75 mg) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis normal es de un comprimido de 75 mg de **Nadenel®** al día, administrado por vía oral, con o sin alimentos, y a la misma hora cada día. Deberá tomar **Nadenel®** durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel 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, ver sección 7 "Sobredosificación".

Si olvidó tomar Nadenel®: Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel, 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 Nadenel®: No interrumpa su tratamiento a menos que su médico así se lo indique. 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. Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir en el uso de **Nadenel®** o viceversa. Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- Anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea,
- Antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- Heparina, o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- Omeprazol, esomeprazol o cimetidina, medicamentos para tratar las molestias de estómago.
- Fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina o cloramfenicol, medicamentos para tratar las infecciones bacterianas y fúngicas.
- Fluoxetina o fluvoxamina, medicamentos para tratar la depresión,
- Carbamazepina, o oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- Ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.
- Paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer.

Como los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) afectan a la activación plaquetaria e incrementan el riesgo de hemorragia, la administración concomitante de ISRS con clopidogrel debe realizarse con precaución.

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito Clopidogrel en combinación con ácido acetilsalicílico, sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. 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.

5. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, **Nadenel®** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de posibles efectos adversos que se relaciona a continuación está definida utilizando la siguiente convención:

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10)
- Frecuentes (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
- Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
- Raros (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
- Muy raros (afectan menos de 1 paciente de cada 10.000)
- Frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

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 sección 2 "Tenga especial cuidado").
- 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 es la hemorragia: La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, magulladuras, hematomas (sangrado anormal o moretones 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: 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").

Otros efectos adversos notificados con Clopidogrel son:

Efectos adversos frecuentes: Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes: 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: vértigo.

Efectos adversos muy raros u con frecuencia desconocida: 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; cambios en el sabor de las cosas / alteración del sentido del gusto (ageusia); disminución de la glucosa en sangre (Síndrome de Insulina Autoinmune, que puede conducir a hipoglucemia grave, especialmente en pacientes con subtipo HLA DRA4, más frecuente en la población Japonesa); síndrome coronario asociado a alergia (Síndrome de Kounis); trastornos hematológicos como Hemofilia A adquirida y un tipo de neumonía llamada: Neumonía eosinofílica.

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.

6. Conservación de Nadenel®:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. Preservar de la luz, a temperatura entre 15° y 30°C.

7. Información adicional:

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: Nadenel® (Clopidogrel 75 mg) por 14, 15, 20, 28, 30 y 60 comprimidos. 500 y 1000 comprimidos (uso hospitalario).

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 50.886

Código ATC: B01AC04.

Fecha de última revisión: Mayo 2021.

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23333 CP B17 14GJI Itzaingó
Pcia. Bs. As. Tel.: 2150-6625
Dirección Técnica: Liliانا Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de
Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Pcia. De Bs. As.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

