

CLOPIDOGREL 5mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

60 ml

COMPOSICIÓN:

CLOPIDOGREL	300mg
ORA SWEET	30ml
ORA- PLUS	30ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de clopidogrel 75mg (en la validación galénica se han utilizado comprimidos de Plavix 75mg) en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar el polvo por un tamiz de malla 250 micras para separar las partículas de la cubierta de los comprimidos.
3. En un recipiente aparte, mezclar hasta homogenización en proporción 1:1 la cantidad necesaria de Ora-plus y Ora-sweet.
4. Añadir una pequeña porción de Ora-plus:Ora-sweet en el mortero hasta conseguir una pasta homogénea.
5. Seguir añadiendo en proporciones crecientes el vehículo sin dejar de homogeneizar en el mortero.
6. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con Ora-plus:Ora-sweet hasta el volumen final.
7. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
8. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de suspensiones.

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 60 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 30 días. T^a 2- 8°C. De manera

alternativa se puede conservar a temperatura ambiente.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color rosado, con olor y con sabor a cereza dulce, con un pH entre 2 y 3 y osmolaridad de 2.615 mOsm/kg. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Antiplaquetario

POSOLOGÍA:

Neonatos: Datos limitados, por vía oral 0,2mg/kg/dosis una vez al día.

Niños: Datos limitados. En niños menores de 24 meses, 0,2mg/kg/dosis una vez al día. En niños mayores de 2 años y adolescentes, 1mg/kg una vez al día de inicio, y valorar en función de la respuesta. No superar la dosis de adultos.

Adultos: 75mg diarios. Se puede utilizar 300mg como dosis de carga en una dosis única en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST o infarto agudo de miocardio con elevación del ST.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
 - Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino
 - Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.
 - Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
 - Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
 - Debido a la alta osmolaridad de esta suspensión (2.615 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:4.
 - En los estudios de estabilidad es importante que se determine la ausencia de enantiómero R de clopidogrel, que tiene potencial convulsivo cuando se utiliza a dosis altas o en tratamientos prolongados. Plavix contiene enantiómero S (clopidogrel bisulfato), pero no es descartable la conversión al enantiómero R en suspensión extemporáneas, por lo que tiene que ser contrastado con estudios de estabilidad.
 - Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotenia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

BIBLIOGRAFÍA:

- (1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Skillman KL, Caruthers RL, and Johnson CE. Stability of an Extemporaneously Prepared Clopidogrel Oral Suspension. Am J Health Syst Pharm. 2010; 67(7): 559-561.
- (4) Clay R. & cols. Chiral Stability of an Extemporaneously Prepared Clopidogrel Bisulfate Oral Suspension. J Pediatr Pharmacol Ther 2014;19(1):25–29
- (5) Yamreudeewong W. & cols. Stability of clopidogrel in three extemporaneously compounded oral liquid preparations.
- (6) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 15 Julio 2017]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000174/WC500042189.pdf
- (7) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

15/07/2017