

## 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

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN 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.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar. Para su administración en neonatos, se puede hacer una dilución 1:4.

### SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

### EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

**OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hemorragia patológica activa (úlceras pépticas o hemorragia intracraneal).

### **PRECAUCIONES:**

- Pacientes que presenten un riesgo incrementado de hemorragia debido a traumatismo, por cirugía o bien derivado de otras patologías, así como en pacientes a los que se administra clopidogrel junto con AAS, heparina, inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa o fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores de la COX-2 o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) u otros medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia como pentoxifilina.
- Debido a la falta de datos, no se puede recomendar la administración de clopidogrel durante los 7 días posteriores a sufrir un infarto cerebral isquémico agudo.
- Pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2C19.
- Se requiere precaución en pacientes tratados de forma concomitante con clopidogrel y medicamentos sustratos del CYP2C8.
- Se debe evaluar si los pacientes tienen antecedentes de hipersensibilidad a tienopiridinas (clopidogrel, ticlopidina, prasugrel) por posible reactividad cruzada.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Muy raramente han aparecido casos de púrpura trombocitopénica, hemofilia adquirida.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de 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. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES:**

- Medicamentos asociados con riesgo de hemorragia.
- Anticoagulantes orales.
- Inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa
- Ácido acetilsalicílico.
- Heparina.
- Trombolíticos
- AINE
- ISRS

- Fármacos que inhiben el CYP2C19 (omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, carbamazepina, efavirenz entre otros).
- Inhibidores de la bomba de protones.
- Sustratos del CYP2C8 (repaglinida, paclitaxel entre otros)

**REACCIONES ADVERSAS:**

Hemorragia, hematoma, epistaxis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, úlcera gástrica o duodenal, estreñimiento, flatulencia, erupción cutánea.

**CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad. También puede conservarse a temperatura ambiente.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 60 días desde su elaboración y un periodo de validez de 30 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

15/07/2017