

Nefazan® Clopidogrel

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Composición de Nefazan®

El principio activo de Nefazan® es Clopidogrel. Los comprimidos recubiertos de Nefazan® contienen Clopidogrel Bisulfato equivalente a 75 mg de Clopidogrel base.

Los demás componentes de los comprimidos de 75 mg son: celulosa microcrystalina; lactosa anhidra; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearil fumarato de sodio; Opadry II 32K150002 Red (hidroxipropilmetylcelulosa, triacetina, lactosa monohidratada, dióxido de titanio, FD&C rojo 40 (CI 16035); FD&C amarillo 5 (CI 19140), FD&C azul 2 (CI 73015)).

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa. Contiene Tartrazina.

¿Qué es Nefazan® y para qué se utiliza?

Nefazan® contiene Clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiplaquetarios. Las plaquetas son estructuras muy pequeñas halladas en la sangre que se aglutan durante la coagulación sanguínea. Los medicamentos antiplaquetarios previenen este aglutinamiento reduciendo así la posibilidad de formación de coágulos de sangre (un proceso denominado trombosis).

Nefazan® es utilizado en adultos para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) con aumento de su rigidez, un proceso al que se lo denomina aterotrombosis, el cual puede provocar episodios aterotrombóticos (tales como derrame cerebral, infarto o muerte).

Le han recetado Nefazan® para prevenir la formación de coágulos de sangre y reducir el riesgo de sufrir dichos episodios porque:

- tiene un problema de aumento de la rigidez de las arterias (también conocido como aterosclerosis).
- ha sufrido un infarto, derrame cerebral o tiene un trastorno conocido como enfermedad arterial periférica.
- ha experimentado dolor de pecho agudo conocido como "angina inestable" o "infarto de miocardio" (infarto). Para el tratamiento de esta condición su médico puede colocar un stent en la arteria bloqueada y/o reducida en su calibre para restablecer el flujo sanguíneo adecuado.

También se le puede indicar tomar ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos

medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre así como también para prevenir la coagulación).

• tiene un latido irregular, una condición denominada "fibrilación auricular" y no puede tomar medicamentos denominados "anticoagulantes orales" (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos y evitan que sigan creciendo los coágulos ya existentes. Se le debe informar que los "anticoagulantes orales" son más efectivos que el ácido acetilsalicílico o que la administración concomitante de Nefazan® con ácido acetilsalicílico, para esta condición.

Antes de usar este medicamento

No tome Nefazan®:

- si es alérgico (hipersensible) a Clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Nefazan®.
- si sufre de alguna enfermedad que actualmente le cause hemorragia tal como úlcera estomacal o hemorragia intracerebral.
- si padece de una enfermedad hepática severa.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar Nefazan®.

Advertencias y precauciones

Comunique a su médico antes de tomar Nefazan® si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

• si tiene algún riesgo de hemorragia tales como:

- una condición que le pueda causar una hemorragia interna (como úlcera estomacal).
- un trastorno de la sangre que tienda a causar hemorragia interna (hemorragia dentro de tejidos, órganos o articulaciones).
- una herida grave reciente.
- una cirugía reciente (incluyendo dental).
- una cirugía planificada (incluyendo dental) en los próximos 7 días.

• si ha padecido de un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) dentro de los últimos siete días.

- si sufre de alguna enfermedad renal o hepática.
- si ha tenido una reacción alérgica ante cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.

Mientras esté tomando Nefazan®:

- comunique a su médico si tiene una cirugía planificada (incluyendo dental).
- comunique a su médico de manera inmediata si desarrolla una condición (también conocida como púrpura trombocitopénica trombótica o PTT) que incluye fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin un inexplicable cansancio extremo, confusión y color amarillo de la piel u ojos (ictericia).
- si sufre un corte o herida puede que la hemorragia tome más tiempo en detenerse. Esto está asociado al mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la formación de coágulos de sangre. En cuanto a cortes o heridas menores ej: cortarse así mismo al afeitarse, esto no es problema. Sin embargo, si está preocupado con respecto a la hemorragia pónganse en contacto con su médico inmediatamente.
- su médico puede ordenar un análisis de sangre.

Uso en niños y adolescentes

No se debe administrar Nefazan® a niños porque no tiene ningún efecto.

Otros medicamentos y Nefazan®

Comunique a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Nefazan® puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Nefazan®.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes orales, medicamentos que previenen la coagulación sanguínea.
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, generalmente utilizados para tratar enfermedades dolorosas y/o inflamatorias de músculos o articulaciones.
- heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para prevenir la coagulación sanguínea.
- ticlopidina u otros agentes antiplaquetarios.
- medicamentos para tratar la depresión como los llamados inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) como fluoxetina, paroxetina, sertralina, entre otros.
- omeprazol, esomeprazol o cimetidina, medicamentos utilizados para tratar el malestar estomacal.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina o cloranfenicol, medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas.
- efavirenz, medicamento para el tratamiento de las infecciones por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana).
- carbamazepina o oxcarbamazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia.
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes.
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer.

Si ha experimentado un dolor de pecho agudo (angina inestable o infarto), puede que se le indique tomar Nefazan® en combinación con ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. El uso moderado de ácido acetil salicílico (no más de 1000 mg en un periodo de 24 horas) en general, no debe causar problema, pero el uso prolongado del mismo se lo debe indicar su médico.

Nefazan® con alimentos y bebidas

Nefazan® se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo.

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que puede estarlo) antes de tomar Nefazan®. Si queda embarazada durante el tratamiento con Nefazan® comunique a su médico de inmediato ya que no se recomienda tomar Clopidogrel durante el embarazo.

No debe utilizar Nefazan® durante la lactancia materna. Antes de tomar Nefazan® informe a su médico si está en periodo de lactancia o si planea estarlo.

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

Conducir y operar maquinarias

Es poco probable que Nefazan® afecte su habilidad para conducir u operar maquinarias.

Información importante sobre los ingredientes de Nefazan®

Nefazan® contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Nefazan® contiene aceite de ricino hidrogenado.

Este puede causar malestar estomacal o diarrea.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

La dosis recomendada, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada "fibrilación auricular" (latido cardiaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de **Nefazan®** por día, administrado por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día.

Si ha experimentado un dolor de pecho agudo (angina inestable o infarto) su médico le puede indicar tomar 300 mg de **Nefazan®** (1 comprimido de 300 mg o 4 comprimidos de 75 mg) una vez para comenzar el tratamiento. Luego la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de **Nefazan®** por día, para tomar de manera oral con o sin alimentos, y en el mismo horario cada día. Debe tomar **Nefazan®** tanto tiempo como se lo prescriba su médico.

Si ha tomado más Nefazan® del prescripto por su médico

Póngase en contacto inmediatamente con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana debido al incremento del riesgo de hemorragia.

Si olvidó tomar Nefazan®

Si olvida tomar una dosis de **Nefazan®**, pero lo recuerda 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 una dosis olvidada.

Si dejó de tomar Nefazan®

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padeczan.

Póngase en contacto con su médico de manera inmediata si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre, signos de infección o cansancio extremo. Esto se debe a una reducción poco frecuente de algunas células sanguíneas.
- signos de problemas de hígado tales como coloración amarilla de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece debajo de la piel como puntos rojos, y/o confusión.
- hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullido o picazón, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

El efecto adverso más frecuente reportado es la hemorragia

Puede manifestarse como hemorragia en el estómago o intestino, hematomas (hemorragia inusual o moretones debajo de la piel), hemorragia nasal, sangre en la orina. En un reducido número de casos también fueron registrados hemorragia de los vasos sanguíneos dentro de los ojos, dentro de la cabeza, pulmones o las articulaciones.

Si ha experimentado una hemorragia prolongada durante el tratamiento con Nefazan®

• Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está asociado al mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la formación de coágulos de sangre. En cuanto a cortes o heridas menores ej. cortarse a sí mismo durante el afeitado, esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si está preocupado por la hemorragia pónganse en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o acidez estomacal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, úlcera estomacal, vómitos, náuseas, constipación, exceso de gas en el estómago o intestino, sarpullido, picazón, mareo, sensación de hormigueo y adormecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

Vértigo, desarrollo mamario en el hombre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10000 personas):

Ictericia, dolor abdominal severo con o sin dolor de espalda, fiebre, dificultad para respirar, a veces en combinación con tos, reacciones alérgicas generalizadas (ej. sensación de calor y malestar general hasta el desmayo), hinchazón de la boca, ampollas en la piel, alergia cutánea, boca irritada (estomatitis), disminución de la presión sanguínea, confusión, alucinaciones, dolor en las articulaciones, dolor muscular, cambios en el sabor del alimento, hemofilia A adquirida, alteraciones en el gusto, neumonía eosinofílica.

Efectos adversos con frecuencia desconocida (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal. Síndrome de Kounis (dolor de pecho desencadenado por una respuesta alérgica). Síndrome de insulina autoinmune que puede ocasionar hipoglucemía severa (más frecuente en población japonesa).

Además, su médico puede llegar a identificar cambios en los resultados de un análisis de sangre y orina.

Sobredosisación

Una sobredosis con la administración de Clopidogrel puede producir una prolongación del tiempo de hemorragia y complicaciones hemorrágicas posteriores.

Se debe considerar un tratamiento adecuado si se observa una hemorragia.

No se ha descubierto un antídoto para la actividad farmacológica del Clopidogrel.

Si se requiere una corrección inmediata del tiempo de hemorragia, una transfusión de plaquetas puede revertir los efectos del Clopidogrel.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

Conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Presentación

Nefazan® se presenta en envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 49.624.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Octubre/2019



509166-00 1-vu-ep

Elea