

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

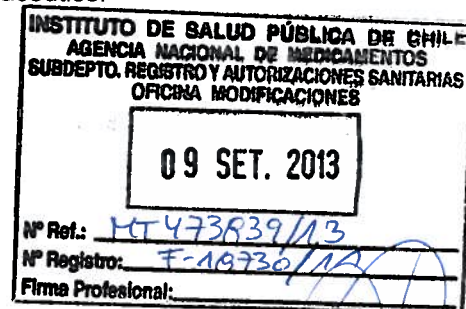
COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es CoPlavix® y para qué se utiliza?.
2. Antes de tomar CoPlavix®.
3. Como tomar CoPlavix®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CoPlavix®.
6. Información adicional.



1. ¿QUÉ ES COPLAVIX® Y PARA QUE SE UTILIZA?

CoPlavix® contiene clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS) y 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 en algunos tipos de vasos sanguíneos (llamados arterias), reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado aterotrombosis).

CoPlavix® se administra en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en las arterias endurecidas que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito CoPlavix® en lugar de dos medicamentos por separado, clopidogrel y AAS, para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos ya que usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "ataque cardíaco" (infarto de miocardio). Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado.

2. ANTES DE TOMAR COPLAVIX®

NO tome CoPlavix®

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel, ácido acetilsalicílico (AAS) o a cualquiera de los demás componentes de CoPlavix®.
- Si es alérgico a otros productos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o inflamación de músculos y articulaciones.
- Si padece una combinación de asma, goteo nasal (moqueo) y pólipos (un tipo de crecimiento de tejido dentro de la nariz).
- Si sufre de aumento preexistente de células sanguíneas llamadas mastocitos (mastocitosis).
- Si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro;
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.
- Si sufre una enfermedad grave de riñón.
- Si se encuentra en último trimestre del embarazo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tenga especial cuidado con CoPlavix®:

Antes de empezar el tratamiento con CoPlavix® informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia 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)
 - Se va a someter 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
- Si usted tiene antecedentes de asma o reacciones alérgicas
- Si tiene gota
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel)
- Si ha presentado hemofilia adquirida después de la utilización de clopidogrel. En casos confirmados de prolongación aislada del tiempo parcial de tromboplastina activada (aPTT, por su sigla en inglés), con o sin sangrado, se debe considerar la posibilidad de hemofilia adquirida. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser manejados y tratados por especialistas, y se les debe suspender el clopidogrel.

Durante el tratamiento con CoPlavix®:

- Informe a su médico:
 - Si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
 - Si tiene dolores estomacales o abdominales o hemorragias en el estómago o intestino (heces rojas o negras)
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura trombótica trombocitopénica o PTT) que incluye 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 4 "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 este 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 4 "Posibles Efectos Adversos").
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

Uso en niños

CoPlavix® no debe ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico (AAS) y el Síndrome de Reye cuando se

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

administran productos con AAS a niños o adolescentes con infección viral. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que puede ser fatal.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de CoPlavix® o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para reducir la coagulación sanguínea.
- AAS u otros 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
- metotrexato, un medicamento utilizado para tratar una enfermedad de las articulaciones grave (artritis reumatoide) o enfermedad de la piel (psoriasis),
- probenecid, benzobromarona o sulfipirazona, medicamentos utilizados para tratar la gota.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacino, o cloramfenicol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas o por hongos,
- fluoxetina, fluvoxamina o moclobemida, medicamentos para tratar la depresión,
- carbamazepina o oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina otro medicamento antiagregante.

Debe interrumpir otro tratamiento con clopidogrel mientras esté tomando CoPlavix®.

Una dosis de AAS administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado de AAS en otras circunstancias debe consultarse con su médico o farmacéutico.

Toma de CoPlavix® con los alimentos y bebidas

CoPlavix® puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

No tome CoPlavix® durante el tercer trimestre de embarazo.

Es preferible no tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestre de embarazo.

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

No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia o planea amamantar a su hijo, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas:

CoPlavix® no ha demostrado afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de CoPlavix

CoPlavix® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

CoPlavix® también contiene aceite de ricino hidrogenado por lo que puede producir molestias de estómago y diarrea.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****3 - COMO TOMAR COPLAVIX®**

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

La dosis normal es de un comprimido de CoPlavix® al día, administrado por vía oral, con un vaso de agua con o sin alimentos.

Debe tomar su medicamento a la misma hora cada día.

Dependiendo de su situación, su médico determinará el tiempo que usted necesita tomar CoPlavix®. Si usted ha sufrido un ataque cardíaco, este debe prescribirse durante al menos cuatro semanas. De todas formas deberá tomarlo durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más CoPlavix® del que debiera:

Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencia del hospital más próximo, llevando el envase del medicamento que ha tomado o llame al Centro de Información Toxicológica CITUC, al teléfono 635 3800 ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

Si olvidó tomar CoPlavix®:

Si olvida tomarse una dosis de CoPlavix®, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento que debía haber tomado el medicamento, 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 unas dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con CoPlavix®

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Contacte a su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si su médico le ha dicho que interrumpa su tratamiento temporalmente, pregúntele cuándo comenzararlo de nuevo.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CoPlavix® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de posibles efectos adversos listados a continuación se define utilizando la siguiente convención:

- muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes).
- frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).
- poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).
- raras (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).
- muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Contacte a 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 con CoPlavix®").
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picazón, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

El efecto adverso más frecuente que se ha visto con CoPlavix® es hemorragia. La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, como 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 CoPlavix®

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 con CoPlavix®")

Otros efectos adversos que se han visto desde la comercialización con CoPlavix®

son: Casos severos de sangrado principalmente en la piel, músculo esquelético, ojos (conjuntival, ocular, retinal) y sangrado del tracto respiratorio; sangre de nariz (epistaxis), sangre en la orina (hematuria) y hemorragia de la herida quirúrgica, casos de sangrado con consecuencias fatales (especialmente hemorragias intracraneales, gastrointestinales y retroperitoneales), agranulocitosis, anemia aplásica/ pancitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida. Reacciones anafilactoides, enfermedad del suero. Hipersensibilidad cruzada entre tienopiridinas (ticlopidina, prasugrel) Confusión, alucinaciones. Alteraciones del gusto. Vasculitis, hipotensión. Broncoespasmo, neumonitis intersticial, neumonía eosinofílica. Colitis (inclusive colitis ulcerosa o linfocítica), pancreatitis, estomatitis. Hepatitis (no infecciosa), falla hepática aguda. Rash maculopapular o eritematoso, urticaria, prurito, angioedema, dermatitis bullosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas, reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eczema y liquen plano. Artralgia, artritis, mialgia. Glomerulopatía. Fiebre. Evaluación de función hepática anormal, incremento de la creatinina sanguínea

Ácido Acetilsalicílico (AAS): se han reportado las siguientes reacciones adversas en información publicada para AAS; las frecuencias son desconocidas:

Shock anafiláctico, agravamiento de los síntomas alérgicos producidos por alergias a las comidas. Hemorragia intracraneal Hipoglicemia, gota Pérdida de audición o tinnitus. Edema pulmonar no cardiogénico con el uso crónico y en el contexto de una reacción de hipersensibilidad debido a AAS. Esofagitis, ulceración esofágica, perforación. Gastritis erosiva, duodenitis erosiva, úlcera/perforación gastroduodenal, síntomas gastrointestinales superiores como gastralgia. Úlceras intestinales pequeñas (yeyuno e íleo) y grandes (colon y recto), colitis y perforación intestinal. Estas reacciones pueden o no estar asociadas con hemorragia, y pueden ocurrir a cualquier dosis de AAS y en pacientes con o sin síntomas de alarma o historia previa de eventos GI serios.

~~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, sensación de hormigueo y entumecimiento.

~~Efectos adversos raros:~~ vértigo.

~~Efectos adversos muy raros:~~ 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

~~(estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor de los alimentos, inflamación de los vasos pequeños.~~

~~Efectos adversos de frecuencia desconocida: úlcera perforada, zumbido en los oídos, pérdida de audición, reacciones alérgicas súbitas y con peligro para la vida, enfermedad del riñón, azúcar bajo en sangre, gota (enfermedad con dolor que cursa con inflamación de las articulaciones causada por cristales de ácido úrico), empeoramiento de las alergias alimentarias.~~

~~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 o farmacéutico.~~

5. CONSERVACIÓN DE COPLAVIX®

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

No utilice CoPlavix® después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister.

Conservar por debajo de 25°C. No use CoPlavix® si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de CoPlavix®**

Los principios activos son clopidogrel y ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como bisulfato) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son: ~~manitol, macrogol 6000, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, almidón de maíz, aceite de ricino hidrogenado, ácido esteárico, sílice anhidra coloidal, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo (E172), cera carnauba.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Aspecto del producto y contenido del envase

~~CoPlavix® 75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película, son ovalados, ligeramente biconvexos, de color rosa pálido y llevan grabado en una cara "C75" y en la otra "A100"~~

~~CoPlavix® se presenta en envases de cartón de: 28 comprimidos en blister de aluminio.~~

Según lo aprobado en el registro sanitario

Mayor información, disponible en Departamento Médico de sanofi-aventis, Teléfono: 2 366 7014.