

**NOTROM 75 ETICOS****Clopidogrel**

*Antitrombotico antiagregante plaquetario*

- Caja x 30 comp. recub.

**COMPOSICIÓN.**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (como bisulfato) 75mg.

Excipientes cs.

**PROPIEDADES.**

Es un inhibidor selectivo de la unión de la adenosinadifosfato (ADP) a su receptor plaquetario. Esta inhibición es de carácter irreversible, por lo que la restauración de la función plaquetaria normal depende de la generación de nuevas plaquetas (aproximadamente 7 días). Clopidogrel no inhibe la fosfodiesterasa. Se requiere su metabolización para lograr que se active; sin embargo, se desconoce cuál es el metabolito activo. Administrado en dosis de 75mg/día se observa inhibición de la agregación plaquetaria a las 2 horas, y el estado estacionario se alcanza entre el 3° y 7° día. En este estado es posible apreciar una inhibición entre el 40 y 60% en la agregación plaquetaria. Luego de su absorción el clopidogrel se metaboliza en forma extensiva, de modo que la molécula original sólo se encuentra en cantidades mínimas en circulación. La unión del clopidogrel a proteínas in vitro es de

98%. El clopidogrel y sus metabolitos se excretan por vía renal (50%) y por vía fecal (46%). La vida media de eliminación del metabolito principal es de 8 horas; sus niveles plasmáticos son más elevados en pacientes mayores de 65 años; sin embargo, esto no se refleja en un incremento en la inhibición de la agregación plaquetaria ni el tiempo de sangría.

**INDICACIONES.**

Profilaxis del infarto de miocardio, del accidente cerebrovascular, y de otros eventos vasculares trombóticos en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática.

**DOSIFICACIÓN.**

Adultos: vía oral, 75mg/día. No se requiere ajuste de dosis en ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

**CONTRAINDICACIONES.**

Hipersensibilidad a clopidogrel. Hemorragia activa (úlceras pépticas, hemorragia intracraneana).

**REACCIONES ADVERSAS.**

En general es bien tolerado, presentando efectos adversos similares o levemente menores que la aspirina. Hemorragia gastrointestinal (2%), hemorragia intracraneana (0,35%). Úlcera gástrica, péptica o duodenal (0,68%). Diarrea (4,46%). Erupción cutánea (4,2%).

**PRECAUCIONES.**

Administrar con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia. En caso de cirugía programada, clopidogrel debería suspenderse con 7 días de antelación. Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave, debido al riesgo de diátesis hemorrágica. Estudios en animales señalaron falta de teratogenicidad; sin embargo, ante la falta de estudios adecuados en seres humanos, se debe evitar su administración a embarazadas, a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales. La lactancia debería suspenderse si la mujer recibe clopidogrel.

**CONSERVACIÓN.**

Almacenar a temperatura inferior a 25°C, en lugar seco.

**SOBREDOSIFICACIÓN.**

Experiencias clínicas con dosis hasta 14 veces mayores que las normales no mostraron reacciones adversas asociadas, detectándose sólo un aumento en el tiempo de sangría que no alcanzó a duplicar el obtenido con la dosis normal de clopidogrel.

**PRESENTACIÓN.**

Caja con 30 comprimidos recubiertos.