



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Clopidogrel 75 mg Tabletas Recubiertas

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubierta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clopidogrel Bisulfato (equivalente a 75 mg de Clopidogrel base)	97,875 mg		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta redonda biconvexa lisa de color blanco crema

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento preventivo de los eventos isquémicos vasculares en pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica sintomática.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

1 tableta de 75 mg vía oral diaria.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

La tableta se puede tomar con un poco de líquido

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

-----

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito

**4.3 Vía de Administración:**

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de la fórmula.

Trombocitopenia primaria o secundaria.

Insuficiencia hepática grave.

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

En pacientes que van a ser sometidos a algún procedimiento quirúrgico, se debe suspender el tratamiento con Clopidogrel por lo menos siete (7) días antes de la intervención.

Si se requiere de una rápida corrección del tiempo de sangrado, se puede emplear una transfusión de plaquetas para revertir los efectos del Clopidogrel.

**a. Precauciones de empleo:**

En pacientes con antecedentes de hemorragia intracerebral o gastrointestinal, ya que existe la posibilidad de recaídas.

Pacientes con insuficiencia hepática.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

-----

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Fenobarbital: incrementa el metabolismo de Clopidogrel, aumentando la producción del



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

metabolito activo con el consecuente aumento de la actividad antiplaquetaria.

Warfarina y Heparina: Aumentan el riesgo de hemorragia.

Antiinflamatorios no esteroides: Aumentan el riesgo de sangramiento gastrointestinal

#### 4.7 Otras interacciones:

-----

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

-----

#### 4.10 Lactancia:

-----

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Exantema, equimosis y hematomas. Diarrea. Hemorragia. Sangrado gastrointestinal.

#### 4.13 Sobredosis:

-----

Tratamiento: -----

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. heparina.

Código ATC: B01AC04

El Clopidogrel es inactivo invitro y requiere una activación hepática para ejercer sus efectos



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

como antiagregante plaquetario. El metabolito activo inhibe selectiva e irreversiblemente la agregación plaquetaria inducida por el ADP, impidiendo la unión de la adenosina difosfato al receptor plaquetario. De esta manera la activación del complejo glicoproteico GIIb/IIIa resulta alterada. Como este complejo es el receptor más importante para el fibrinógeno, su inactivación impide la unión del fibrinógeno a las plaquetas, lo que finalmente inhibe la agregación plaquetaria. Dado que el metabolito activo del Clopidogrel modifica de forma irreversible el receptor plaquetario, las plaquetas expuestas al fármaco permanecen alteradas el resto de su vida. El metabolito activo del Clopidogrel también inhibe la agregación plaquetaria inducida por otros agonistas. Sin embargo, no inhibe la fósforodiesterasa.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El Clopidogrel se administra por vía oral. In vitro es inactivo y necesita una biotransformación que se realiza en el hígado para adquirir su activación. Se cree que esta activación se lleva a cabo por el sistema de isoenzimas perteneciente a la subfamilia CYP 1A del citocromo P450. El compuesto activo es muy lábil y no ha podido ser identificado, por lo que el perfil farmacocinético corresponde al de un metabolito primario inactivo, un ácido carboxílico que supone aproximadamente el 85% de los metabolitos circulantes en el plasma.

La absorción del Clopidogrel es del 50% y no es afectada significativamente por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas del metabolito primario se consiguen hora después de la dosis de 75 mg. Dos horas después de una dosis oral, ya no son detectables concentraciones plasmáticas del fármaco sin alterar. El Clopidogrel y su principal metabolito se unen de forma reversible a las proteínas plasmáticas (98 y 94% respectivamente).

Aproximadamente el 50% del Clopidogrel de marcado radioactivamente se elimina en la orina mientras que el 46% lo hace en las heces a lo largo de un período de cinco días; la semi-vida plasmática es de aproximadamente 8 horas. Dos horas después de una única dosis oral, ya se observa una inhibición de la agregación plaquetaria. Con dosis repetidas de 75 mg por día, el máximo de inhibición de la agregación plaquetaria se consigue a los 3-7 días. En condiciones de equilibrio, la agregación plaquetaria es inhibida en un 40-60%. La prolongación del tiempo de hemorragia no es afectada de forma significativa por la edad, la disfunción renal o el género. La agregación plaquetaria y el tiempo de hemorragia vuelven gradualmente a su nivel basal unos cinco días después de la discontinuación del tratamiento.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

-----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 200  
Polivinilpirrolidona K-30  
Ac-Di-Sol  
Aerosil 200  
Magnesio Estearato



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Opadry Blanco 85G28725

Alcohol Etflico

Agua Destilada

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado/ foil de aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de 7, 14 y/o 28

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras medicas aprobadas

### 6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a 30 °C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Falcutativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

## 8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

**9. FABRICANTE:**

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G 36.533

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

04 de Octubre de 2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

-----

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

-----