



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:

Clentix 75mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clopidogrel	75 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

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 /día

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

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

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. De ser imprescindible su uso, suspéndase definitivamente la lactancia materna. En pacientes que van a ser sometidos a algún procedimiento quirúrgico, se debe suspender el tratamiento con clopidogrel por lo menos 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 metabolito activo con el consecuente aumento de la actividad antiplaquetaria. Warfarina y heparina: Aumentan el riesgo de hemorragia. Antiinflamatorios no esteroideos: Aumentan el riesgo de sangramiento gastrointestinal.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



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

4.9 Embarazo:

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

De requerirse el uso del producto deberá suspenderse definitivamente la 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: Antitrombótico

Código ATC: B01AC04

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



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

Celulosa microcristalina, manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo CI 77491, polietilenglicol 6000, aceite de ricino hidrogenado.

Recubrimiento: opadry Y-1-18128A, polietilenglicol 6000, óxido de hierro rojo CI 77491.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de aluminio/foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,14,15,20,30 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4,5 comprimidos recubiertos.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Pharma Investi S.A. (Montevideo- Uruguay) telf: 598-2-5190505

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693.



**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

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay), telf: 598-2-5190505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay), telf: 598-2-5190505

11. PROPIETARIO:

Pharma Investi S.A. (Montevideo-Uruguay), telf: 598-2-5190505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.36.775

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01/02/2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: