

CEREVAS®

Clopidogrel 75 mg

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (como bisulfato) 75 mg
Excipientes..... C.S.

ACCION TERAPEUTICA

CEREVAS es un inhibidor de la agregación plaquetaria que actúa bloqueando en forma irreversible la unión del ADP al receptor plaquetario.

La acción terapéutica se pone de manifiesto ya a las 2 horas luego de su administración oral.

CEREVAS es un inhibidor selectivo de la unión de la adenosina-difosfato (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 75 mg/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 oral, 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 las 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

CEREVAS está indicado en todos aquellos casos en que es necesario disminuir la agregación plaquetaria.

Profilaxis del infarto de miocardio, del accidente cerebrovascular isquémico, y de cualquier otro trastorno vascular isquémico en pacientes de riesgo.

ACCIONES COLATERALES

A las dosis recomendadas CEREVAS es muy bien tolerado. Se han descrito algunos casos de irritación y hemorragia gastrointestinal similar a las producidas por el ácido acetil salicílico, diarrea y erupción cutánea. En muy raros casos, púrpura trombocitopénica, reacciones de hipersensibilidad, dolor abdominal y astenia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a *Clopidogrel*, hemorragia activa (úlceras pépticas, hemorragia intracraneana, etc).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El *Clopidogrel* debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de hemorragias y en aquellos tratados con ácido acetil salicílico, heparina o warfarina, postoperatorio inmediato con riesgo de hemorragia, injuria traumática, antecedentes de úlcera gastroduodenal etc.

Se aconseja suspender el tratamiento 5 días antes de someter al paciente a cualquier acto quirúrgico.

Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave, debido al riesgo de diátesis hemorrágica.

Uso en embarazo: Estudios en animales señalaron falta de teratogenicidad (Categoría B), sin embargo, ante la falta de estudios adecuados en seres humanos, se debe evitar su administración en embarazadas a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales.

La lactancia debería suspenderse si la madre recibe *Clopidogrel*.

INTERACCIONES

Atenolol, Nifedipina, Fenobarbital, Cimetidina y estrógenos, pueden administrarse en forma conjunta; no se observaron interacciones farmacodinámicas entre estos fármacos y *Clopidogrel*.

Antiácidos: no modifican la absorción de *Clopidogrel*; Digoxina y Teofilina; se ha comprobado que el *Clopidogrel* no altera la farmacocinética de estas drogas.

Fenitoína, Tolbutamida y otras drogas metabolizadas por CYP2C9: posible aumento de los niveles plasmáticos de éstas, debido a que *Clpidogrel* inhibe la enzima CYP2C9 del citocromo P450.

Diuréticos, betabloqueantes, IECA, bloqueantes cálcicos, hipocolesterolémicos, vasodilatadores coronarios, antidiabéticos, antiepilépticos: no se han registrado interacciones con significación clínica.

No se describen incompatibilidades.

El uso concomitante de *Clpidogrel* y Aspirina y/o AINES, puede potencialmente aumentar el tiempo de sangrado, por lo cual se aconseja monitorear los parámetros hematológicos en estos pacientes.

El Ginkgo Biloba y el extracto de castañas de la India, también pueden aumentar el sangrado, por lo cual exigen también control de la coagulación.

POSOLOGIA

Como dosis promedio se recomienda 1 comprimido (75 mg) diario de **CEREVAS** el cual puede ser administrado indiferentemente antes o después de las comidas. Esta dosis puede ser aumentada hasta 4 comprimidos al día, según el criterio del médico tratante.

SOBREDOSIFICACION

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 *Clpidogrel*.

PRESENTACIONES

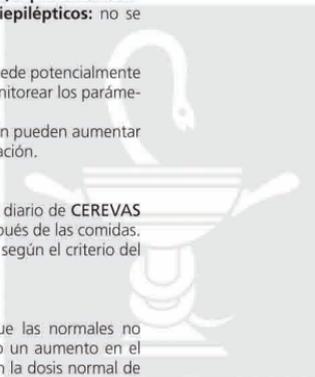
Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.



Elaborado en **Roemmers S.A.**, Uruguay,
para **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**,
Santo Domingo, República Dominicana
Reg. Ind. 17090