

bissulfato de clopidogrel

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Reg. M.S.: 1.0047.0424

Apresentações: bissulfato de clopidogrel 75 mg. Embalagem contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

Indicações: prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos e tromboembólicos (infarto agudo do miocárdio – IM; acidente vascular cerebral (AVC); morte vascular); fibrilação atrial; síndrome coronariana aguda - SCA sem elevação do segmento ST: angina instável ou IM sem presença de onda Q, incluindo aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à intervenção coronária percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent); IM com elevação do segmento ST) em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida. **Contraindicações:** hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto. Sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana. **Advertências e precauções:** deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios hematológicos e sangramento, que se encontram sob risco aumentado de sangramento decorrente de trauma, cirurgia ou outras condições patológicas, e em pacientes que estejam sob tratamento com varfarina, ácido acetilsalicílico, heparina, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs), bem como em pacientes que tiveram lesões com propensão a sangrar (particularmente gastrointestinal e intraocular) ou AVC recente. Pode ocorrer, raramente, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) após o uso, bem como hemofilia adquirida. O uso de maiores doses de clopidogrel pode ser necessário em pacientes que são conhecidamente metabolizadores lentos da CYP2C19. Pacientes devem ser avaliados quanto à história de hipersensibilidade com outra tienopiridina (como ticlopidina, prasugrel), devido à possibilidade de reatividade cruzada. Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal e/ ou hepática.. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica. Não deve ser utilizado em pacientes pediátricos. **Interações medicamentosas:** A administração concomitante deve ser feita com cautela com varfarina, trombolíticos, heparina, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, AINEs, ISRSs, e ácido acetilsalicílico (entretanto a associação de clopidogrel e ácido acetilsalicílico (75 - 325 mg uma vez ao dia) tem sido feita por até um ano). Uso concomitante de inibidores fortes ou moderados da CYP2C19 (por exemplo, omeprazol e esomeprazol) é desaconselhado. Podem ocorrer, muito raramente, alterações nos testes de função hepática e aumento da creatinina sanguínea. **Posologia:** IM e AVC isquêmico recentes ou doença arterial periférica estabelecida - 75 mg em dose única diária. Síndrome Coronária Aguda (SCA) sem elevação do segmento ST - dose de ataque de 300 mg e dose única diária de 75 mg combinado com AAS - 75 a 325 mg em dose única diária. IM com elevação do segmento ST - 75 mg em dose única diária, administrada em associação com AAS, com ou sem trombolítico (deve ser iniciado com ou sem dose de ataque de 300mg). Fibrilação atrial - dose única diária de 75 mg combinada com dose de AAS (75-100 mg ao dia). **Reações adversas:** Não há reações adversas relatadas após a comercialização. Foram observadas as seguintes reações adversas nos estudos clínicos: hemorragia, neutropenia, trombocitopenia, dispepsia, dor abdominal, diarreia. Casos graves de sangramentos principalmente na pele, sistema músculo esquelético, olhos (conjuntiva, ocular e retina), e sangramento do trato respiratório, epistaxe, hematúria, hemorragia de ferida operatória, casos de sangramentos com resultados fatais (especialmente hemorragias intracranianas, gastrointestinais e retroperitoneais), agranulocitose, anemia aplástica/pancitopenia, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida, Síndrome de Kounis, reação anafilática, doença do soro, reação cruzada de hipersensibilidade à droga, confusão. Alucinação, alteração no paladar, ageusia, vasculite, hipotensão, broncoespasmo, pneumonia intersticial, pneumonia eosinofílica, colite, pancreatite, estomatite, hepatite não infecciosa, insuficiência hepática aguda, rash maculopopular, eritematoso ou esfoliativo, urticária, prurido, angiodema, dermatite bolhosa, artralgia, artrite. Mialgia, glomerulopatia, ginecomastia, febre..

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 4009192

Versão Setembro/2018 -Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2018.