

TROKEN

Comprimidos recubiertos

PLANO 120

21-047

21-053

18 MARZO 2022

Nacional (Venta/Muestra) - Ecuador (Muestra) - Paraguay (Venta)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Troken®

Clopidogrel

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **TROKEN®**. Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: clopidogrel (como clopidogrel bisulfato) 75 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, lactosa anhidra, Opadry II White (YS-30-18056), rojo punzó (4R), Opadry Clear (YS-1-7006), sacarina sódica.

1.- ¿QUÉ ES TROKEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?. El clopidogrel, es el principio activo de los comprimidos de Troken®, pertenece a un grupo de fármacos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son estructuras diminutas, que circulan en la sangre, más pequeñas que los glóbulos rojos y blancos, que se agregan produciendo la coagulación de la sangre. Los antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos de sangre en el interior de los vasos sanguíneos (proceso denominado trombosis). Troken® se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en las arterias alteradas por procesos como la aterotrombosis, que puede provocar efectos trombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio y/o muerte). Se le ha prescripto Troken® para prevenir la formación de trombos y reducir el riesgo de estos eventos dado que usted sufre o ha sufrido: - Ateroesclerosis (un proceso que produce alteración de las arterias, también denominado aterosclerótico). - Infarto de miocardio, infarto cerebral o una enfermedad denominada arteriopatía periférica. - Angina inestable (un tipo de angina de pecho grave) En este caso es posible que también su médico le haya prescrito simultáneamente ácido acetilsalicílico (aspirina) sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos. - Fibrilación auricular (una enfermedad que ocasiona latidos del corazón irregulares) y no puede tomar medicamentos conocidos como “anticoagulantes orales” (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que ya existen. Puede ocurrir que su médico le haya prescrito clopidogrel más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

2.- ANTES DE TOMAR TROKEN®. No tome Troken®: Si es alérgico (hipersensible) al clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de Troken® (ver lista de excipientes). Si padece una hemorragia activa, como úlcera de estómago o duodeno. Si sufre una enfermedad grave del hígado. Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Troken®. **Tenga especial cuidado con Troken® y ante cualquier duda consulte a su médico:** • Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia (sangrado) porque: - Padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera en el estómago). - Padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en los tejidos, órganos o articulaciones). - Ha sufrido una herida grave recientemente. - Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental). - Debe someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos 7 días. • Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días. • Si padece enfermedades del hígado y/o de los riñones. • Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad. **Durante el tratamiento con Troken®:** - Informe a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental). - Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica (PTT) que incluya fiebre y hematomas (moretones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o en los ojos (ictericia). - Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Para cortes o heridas de poca importancia como por ejemplo, cortarse durante el afeitado. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico. - Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre. Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento. **Toma o uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de Troken® o viceversa. - **Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de padecer hemorragia:** • Anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea. • Antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones. • Heparina, o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea. • Ticlopidina, agente antiagregante plaquetario. • Inhibidores de la recaptación de serotonina (ej: fluoxetina o fluvoxamina y otros medicamentos del mismo tipo), medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión. - Omeprazol o esomeprazol, medicamentos utilizados para tratar las molestias estomacales. - Fluconazol o voriconazol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones fúngicas. - Elavirenz, medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH (virus de inmunodeficiencia humana). - Carbamazepina, medicamento utilizado para tratar algunas formas de epilepsia. - Moclobemida, medicamento utilizado para tratar la depresión. - Repaglinida, medicamento utilizado para tratar la diabetes. - Pacitaxel, medicamento utilizado para el tratar algunos tipos de cáncer. Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito clopidogrel en combinación con el ácido acetilsalicílico, sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. No es de esperarse que una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) cause problemas, pero en otras circunstancias, como en el uso prolongado debe consultar con su médico. **Niños y adolescentes:** El clopidogrel no debe utilizarse en menores de 18 años. **Embarazo y lactancia:** Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo. Si queda embarazada mientras está tomando clopidogrel, consulte a su médico inmediatamente, ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo. No debe amamantar mientras está tomando este medicamento. Si

está amamantando o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento. **Pacientes con problemas en los riñones:** La experiencia terapéutica con el clopidogrel es limitada en los pacientes que padecen insuficiencia renal. Por tanto, el clopidogrel debe utilizarse con precaución en estos pacientes. **Pacientes con problemas en el hígado:** La experiencia terapéutica con el clopidogrel es limitada en los pacientes que padecen insuficiencia hepática moderada. Por tanto, el clopidogrel se debe administrar con precaución en estos pacientes. **Pacientes de edad avanzada:** No es necesario modificar la dosis. **Conducción y uso de máquinas:** Es poco probable que el clopidogrel altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3.- ¿CÓMO TOMAR TROKEN®?. Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico o farmacéutico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo debe tomarlo. **Posología recomendada:** La dosis recomendada es un comprimido al día, administrado por vía oral sin masticar con o sin alimentos. Su médico le indicará si debe agregar otros medicamentos como por ejemplo ácido acetilsalicílico o trombolíticos. Debe tomar la medicación regularmente cada día a la misma hora. Tenga en cuenta que si usted ha sufrido angina de pecho grave su médico puede recetarle 300 mg de Troken® (4 comprimidos de 75 mg) para iniciar el tratamiento. Luego, la dosis recomendada es de un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día, tal como se describe anteriormente. Duración del tratamiento: deberá tomar Troken® mientras se lo indique su médico. **Toma de Troken® con los alimentos y bebidas:** Los alimentos y bebidas no tienen influencia. Troken® puede tomarse con o sin alimentos. **Si toma más Troken® del que debiera:** Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más próximo, debido al riesgo de sangrado. **Si olvidó tomar Troken®:** Si olvida tomar una dosis de Troken®, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido enseguida y el siguiente a la hora habitual. Si se olvida durante más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para reemplazar la que se ha olvidado. **Si deja de tomar Troken®:** No interrumpa su tratamiento sin indicación médica. Contacte a su médico o farmacéutico antes de suspenderlo. Si temporalmente se le ha suspendido el medicamento, consulte a su médico cuando puede reiniciarlo.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte a su médico inmediatamente si experimenta: • Fiebre, signos de infección o cansancio grave. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre. • Signos de problemas del hígado, tales como coloración amarilla de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel como puntos rojos y/o confusión. • Hinchazón de la boca o trastornos de la piel, tales como sarpullido, picazón y ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica. El efecto adverso más frecuente notificado con el clopidogrel es la hemorragia. La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, magulladuras, hematomas (sangrado anormal o moretones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en la orina. También se han notificado un reducido número de casos de: hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal, pulmonar o de las articulaciones. Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando clopidogrel: si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si está preocupado por su hemorragia, consulte con su médico inmediatamente. **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor estomacal. **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento. **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):** Vértigo, aumento del volumen de las mamas en los varones. **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):** Ictericia, dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor generalizada con malestar general repentino hasta el desvanecimiento); hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor o pérdida del gusto de las comidas. **Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal; Síndrome de Insulina Autoinmune (enfermedad que puede conducir a una hipoglucemia grave); Síndrome de Kounis (enfermedad del corazón); hemofilia A adquirida (trastorno en la coagulación de la sangre); neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía). Además, su médico puede observar cambios en los resultados de sus análisis de sangre u orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los centros de toxicología o concorra al hospital más cercano: **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777** **5.- CONSERVACIÓN DE TROKEN®.** **Manténgase éste y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.** **Mantener en su envase original. Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la luz excesiva.** **No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

6.- PRESENTACIONES

Argentina y Paraguay: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos. Ecuador: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Fecha de última revisión: 01/10/2019

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.126. Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires. Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica. Importado y distribuido por Laboratorio Bagó del Ecuador S.A., Quito-Ecuador.

Bagó

Ética al servicio de la salud

A-161-120

(AR-PY-EC)

Código "A"

Código Material	Plano	Código de Arte	Pharmacode
802-136	120	“A”	1136

Sist. PEPA

CM. 802-136