

## **TROKEN**

Comprimidos recubiertos

**Antitrombótico. Antiagregante**

**Antiplaquetario**

**(Clopidogrel)**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antitrombótico. Antiagregante. Antiplaquetario.

**FÓRMULA:** Clopidogrel (como Clopidogrel Bisulfato) 75 mg. Excipientes c.s.

**INDICACIONES:** Disminución del riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico, infarto de miocardio (IAM) o muerte de origen vascular en pacientes con aterosclerosis documentada debido a un ataque reciente, a un infarto de miocardio reciente o arteriopatía periférica establecida.

**POSOLOGÍA MEDIA DE ORIENTACIÓN EN ADULTOS:** 1 comprimido recubierto por día, durante o alejado de las comidas. No es necesario ningún ajuste de las dosis en pacientes ancianos o con afecciones renales.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Sangrado patológico activo, como úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y Lactancia.



**ADVERTENCIAS:** Puede prolongarse el tiempo necesario para detener una hemorragia. En caso de cirugía médica u odontológica, si no se desea un efecto antiplaquetario durante estas intervenciones deberá suspenderse la medicación por lo menos 7 días antes. En caso de pérdida de sangre informar de inmediato al médico.

**PRECAUCIONES:** Utilizar con cuidado en pacientes propensos al sangrado por traumas, úlceras u otras condiciones patológicas. Precaución en pacientes con afección hepática severa (posibilidad de diátesis hemorrágica) y en aquellos con riesgo de sangrado inducido (aspirina y otros antiinflamatorios).

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Aspirina: se potencia la inhibición plaquetaria por aspirina. Antiinflamatorios no esteroideos: puede asociarse sangrado oculto gastrointestinal. Warfarina: seguridad no establecida. Heparina: no se observaron interacciones entre ambos fármacos; no obstante, la seguridad de la asociación no ha sido establecida.

**OTRAS INTERACCIONES:** No se observaron con: cimetidina, fenobarbital, estrógenos, atenolol, nifedipina y combinaciones de atenolol y nifedipina, teofilina, antagonistas cálcicos, betabloqueantes, diuréticos, agentes reductores del colesterol, vasodilatadores coronarios, antidiabéticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antiepilépticos y tratamientos hormonales de reemplazo. Inhibe la P450, por lo que pueden esperarse interferencias en el metabolismo de tamoxifeno, tolbutamida, warfarina, fenitoína, fluvastatina y varios antiinflamatorios no esteroideos si se administran simultáneamente.



**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, FERTILIDAD:** Sin evidencias de alteraciones.

**REACCIONES ADVERSAS:** A las dosis terapéuticas el medicamento es, en general, bien tolerado. Los estudios clínicos han demostrado que su tolerancia es similar a la de la aspirina y que no depende de la edad, el sexo o la raza. La proporción de pacientes que debieron suspender el tratamiento debido a reacciones adversas fue prácticamente la misma con ambos fármacos (aproximadamente 13%).

### **PRINCIPALES EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS**

**Trastornos gastrointestinales:** los trastornos gastrointestinales totales reportados fueron del 27,1% en relación al 29,8% de la aspirina. Los más comunes fueron: diarreas, dolor abdominal, gastritis, constipación, dispepsia, vómitos y náuseas. Raramente: úlceras pépticas, gástricas o duodenales.

**Trastornos sanguíneos:** si bien la incidencia de neutropenia severa durante los estudios clínicos fue muy baja, deberá considerarse el riesgo de mielotoxicidad si aparece fiebre u otro signo de infección durante el tratamiento. Otros eventos adversos reportados de manera ocasional fueron: púrpura, hemorragia gastrointestinal, hematoma, disminución de las plaquetas, epistaxis, anemia. Raramente: hemorragia intracraneal, hemartrosis, hemoptisis, hematuria, hemorragia retroperitoneal, ocular o pulmonar, trombocitopenia, agranulocitosis, granulocitopenia, leucemia, leucopenia.

**Trastornos del sistema nervioso:** ocasionalmente: cefaleas, mareos, palpitaciones, síncope, neuralgia, vértigo, calambres en las piernas, hipoestesia, parestesia.



**Trastornos cardiovasculares:** ocasionalmente: edema, insuficiencia cardiaca, hipertensión. Raramente: edema generalizado.

**Trastornos de piel y apéndices:** la incidencia total de este tipo de trastornos fue del 15,8%. Los más comunes fueron: rash, prurito, eczemas, ulceraciones de la piel. Raramente: urticaria, erupción bullosa, eritematosa o máculopapular.

**Trastornos metabólicos y nutricionales:** ocasionalmente: hipercolesterolemia, gota, aumento de la urea, hiperuricemia. Trastornos músculo-esqueléticos: Ocasionalmente: artralgia, artritis, artrosis, dolor dorsal.

**Trastornos del aparato respiratorio:** ocasionalmente: infección de las vías respiratorias altas, disnea, rinitis, bronquitis, neumonía, sinusitis, tos. Raramente: hemotórax.

**Trastornos psiquiátricos:** ocasionalmente: depresión, insomnio, ansiedad.

**Trastornos de la vista:** ocasionalmente: cataratas, conjuntivitis.

**Trastornos de las vías urinarias:** ocasionalmente: infección urinaria, cistitis.

**Trastornos del hígado y del sistema biliar:** ocasionalmente: incremento de las enzimas hepáticas. Raramente: hiperbilirrubinemia, hígado graso, hepatitis infecciosa.



**Trastornos generales:** ocasionalmente: dolor de pecho, lesión accidental, fatiga, dolor, síntomas gripales, hernia, astenia. Raramente: reacciones alérgicas, necrosis isquémica.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Ante la eventualidad de una sobredosificación notifique inmediatamente al médico que le indicó Troken o acuda a la sala de emergencia mas cercana a su localidad.

**PRESENTACIONES:** Caja por 28 **comprimidos recubiertos**.  
Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de  
Laboratorios Bagó.

**LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.**

Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.

T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401

Correo Electrónico: [dmedica@bago.com.ec](mailto:dmedica@bago.com.ec)

[www.bago.com.ec](http://www.bago.com.ec)

