

Prospecto: información para el usuario

VIVACE 30 mg/10 mg comprimidos

delapril hidrocloreuro + manidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vivace y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vivace
3. Cómo tomar Vivace
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vivace
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Vivace y para qué se utiliza

Vivace es

Vivace es una asociación de dos sustancias activas, delapril hidrocloreuro y manidipino hidrocloreuro.

El delapril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). La angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Esto provoca un aumento en la tensión arterial. Delapril hidrocloreuro previene la producción de angiotensina II, lo cual causa una disminución de la presión arterial.

El manidipino pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los canales del calcio, que bloquea el flujo de calcio en las células musculares lisas de los vasos sanguíneos, provocando que los vasos sanguíneos se relajen con la correspondiente reducción en la presión sanguínea.

Las dos sustancias activas de Vivace trabajan juntas para disminuir la presión arterial de una manera más eficiente que si se dieran por separado.

Vivace se utiliza para

el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión arterial) en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con delapril o manidipino solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vivace

No tome Vivace:

- si es alérgico al delapril o a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA, al manidipino o a cualquier otro antagonista de los canales del calcio, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha padecido anteriormente reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar durante tratamientos previos con inhibidores de la ECA, o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualesquiera otras circunstancias
- si padece de una enfermedad hepática grave
- si tiene problemas graves de riñón (por ejemplo, enfermedad grave del riñón, está en tratamiento de hemodiálisis (tratamiento con un riñón artificial), ha sufrido un trasplante de riñón o padece de estenosis de las arterias renales (estrechamiento de las arterias de los riñones) en caso de que sólo tenga un riñón)
- si tiene ciertos problemas de corazón (por ejemplo, ha padecido recientemente un infarto de miocardio o angina de pecho (dolor de pecho debido a un insuficiente suministro de oxígeno al corazón) o insuficiencia cardiaca)
- si tiene estenosis de la aorta (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco)
- si tiene hiperactividad adrenal que pueda provocar bajos niveles de potasio en sangre
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar la toma de Vivace al inicio del embarazo – ver sección Embarazo)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

No dé Vivace a niños o adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vivace

- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de hígado
- si sufre de ciertos problemas del corazón (por ejemplo, cardiopatía isquémica)
- si tiene lesiones en los vasos sanguíneos en el cerebro (problemas cerebrovasculares)
- si va a someterse a una aféresis LDL (que consiste en la eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina)
- si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o de avispas
- si padece de una enfermedad del tejido conjuntivo como el lupus eritematoso sistémico o esclerodermia
- si es diabético
- si tiene alguna enfermedad asociada con unos niveles constantemente elevados de potasio en sangre

- si tiene signos como inflamación de la cara, ojos, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar (ver sección 4, “Efectos adversos raros”)
- si tiene cambios anormales en sus componentes de la sangre
- si se va a someter a un proceso de anestesia o a una operación quirúrgica
- si tiene latidos rápidos del corazón, mareos, debilidad general que pueda indicar una presión sanguínea baja
- Debe consultar con su médico si cree que está (o pueda estar) embarazada. Vivace no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en este estado (ver sección Embarazo)
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema (rápido hinchazón bajo la piel en áreas como la garganta) está incrementado:

Sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la familia de los inhibidores de la mTOR (usados para evitar el rechazo de los órganos trasplantados)

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Vivace”.

Niños y adolescentes

No de Vivace a niños ni adolescentes menores de 18 años.

Toma de Vivace con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos diuréticos (utilizados para eliminar agua del cuerpo mediante un aumento en la cantidad de orina) y otros medicamentos para disminuir la presión arterial. Estos medicamentos pueden potenciar el efecto hipotensor de Vivace
- heparina (utilizada para prevenir coágulos de la sangre)
- medicamentos que contengan litio (normalmente utilizado para el tratamiento de trastornos maniaco-depresivos). Éstos sólo pueden tomarse junto con Vivace bajo la estrecha supervisión de su médico
- medicamentos para el dolor (por ejemplo, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, como la aspirina)
- antidepresivos, antipsicóticos (utilizados para tratar la esquizofrenia y otras enfermedades mentales) y anestésicos

- medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático (por ejemplo, utilizados para el resfriado)
- sales que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, se deben tomar medidas de precaución especiales (por ejemplo, análisis de sangre)
- digoxina (utilizada para tratar trastornos del corazón)
- medicamentos que modifiquen el estado de la sangre (por ejemplo, alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota), procainamida (para el tratamiento de los latidos irregulares del corazón), corticosteroides, inmunosupresores (usados para el tratamiento de alteraciones autoinmunes o para prevenir el rechazo tras una cirugía de trasplante), medicamentos para el tratamiento del cáncer
- medicamentos para la diabetes (medicamentos orales o insulina)
- vildagliptina, un medicamento usado para tratar la diabetes (ver también información en la sección “No tome Vivace”)
- antiácidos
- medicamentos que modifiquen el metabolismo de alguna de las sustancias activas que contiene Vivace, por ejemplo, cimetidina (utilizada para tratar úlceras de estómago) o ciertos antibióticos o antimicóticos (utilizados para tratar infecciones por hongos), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, terfenadina y astemizol, antiarrítmicos de clase III usados para normalizar la frecuencia cardíaca (p.e. amiodarona, quinidina)
- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Vivace” y “Advertencias y precauciones”)
- medicamentos usados para tratar un tipo de fallo cardíaco en adultos de larga duración (crónico) (p.e. sacubitrilo/valsartán) (ver también información en la sección “No tome Vivace”)
- racecadotril, medicamento usado para tratar la diarrea (ver también información en la sección “No tome Vivace”).

Avisé a su médico si está también tomando:

- Medicamentos que se utilizan frecuentemente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la familia de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

Toma de Vivace con alimentos y bebidas

Vivace debe tomarse después del desayuno.

No tome zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que su presión arterial podría disminuir demasiado. Beber alcohol puede producir un descenso en la presión sanguínea cuando esté de pie.

Evite comidas ricas en sal (que contengan gran cantidad de cloruro sódico), ya que podría reducirse el efecto hipotensor de Vivace.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico normalmente le aconsejará dejar de tomar Vivace antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada y le aconsejará la toma de otro medicamento en lugar de Vivace. Vivace no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar serios daños a su bebé si se usa tras el tercer mes de embarazo.

Lactancia

Vivace no está recomendado para madres que están dando lactancia materna, y su médico debería escoger otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido, o fue prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Vivace afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, ocasionalmente puede provocarle mareos debido a la disminución de la presión arterial. Si le ocurre esto, debe consultar con su médico antes de intentar estas actividades.

Vivace contiene lactosa y un agente colorante

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

El colorante E-110 puede causar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Vivace

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vivace indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** de Vivace es de un comprimido al día.

Reducción de la dosis

Si tiene más de 65 años o si sufre del riñón o del hígado, su médico puede recetarle una dosis menor.

Administración

Vivace debe tomarse por la mañana después del desayuno. El comprimido debe tragarse entero con suficiente agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

Es importante que continúe tomando Vivace hasta que su médico le diga lo contrario.

Por favor, tome la dosis exacta recetada por su médico y no la cambie sin consultarlo primero con él.

Uso en niños y adolescentes

No dé Vivace a niños o adolescentes menores de 18 años (ver sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vivace - No tome Vivace”).

Si toma más Vivace del que debe

Si por alguna circunstancia ha tomado más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico ya que puede provocar que le disminuya demasiado la presión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vivace

En caso de olvidar tomar una dosis, tome la próxima dosis como lo hace habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vivace

Es importante que continúe tomando Vivace hasta que su médico le diga lo contrario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vivace puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparecen efectos adversos, son habitualmente leves y transitorios. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden ser serios y requieren atención médica.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuente	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuente	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes
Raros	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros	Menos de 1 por cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados
No conocida	La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:

Efectos adversos más frecuentes:

Tos, acumulación de líquido en los tejidos provocando edema, dolor de cabeza

Otros efectos adversos frecuentes:

Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre, sensación de apatía, trastorno del equilibrio, sensación de movimiento anormal, sensación de vértigo, mareos, palpitaciones, hipotensión (sobre todo cuando se está de pie), sofocos, bronquitis, náuseas, dolor abdominal, trastornos digestivos, fatiga, alteración de los parámetros analíticos (por ejemplo, cambios que señalan una función anormal del hígado, aumento de los niveles de potasio).

Efectos adversos poco frecuentes:

Anemia debida a una falta o un número insuficiente de nuevas células de la sangre producidas por la médula ósea, gran disminución del número de glóbulos blancos de la sangre que hace aumentar la probabilidad de aparición de infecciones, disminución del número de plaquetas de la sangre que hace aumentar el riesgo de sangrado o hematomas, disminución del número de ciertos glóbulos blancos de la sangre que hace aumentar la probabilidad de aparición de infecciones, disminución de la cantidad de plasma sanguíneo y de la proporción de volumen de glóbulos rojos, pérdida del apetito, estado de confusión, insomnio, cambios de humor, nerviosismo, ansiedad, sensación de irritabilidad, alteración del gusto, visión borrosa, aumento del ritmo cardiaco, desmayo (síncope), dificultad respiratoria, inflamación

de los senos y mucosa nasales (por ejemplo, secreción nasal constante), dolor de garganta, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, formación de cálculos en los conductos biliares (especialmente si existe inflamación de la vesícula biliar), enrojecimiento, picor, inflamación de la piel con enrojecimiento y picor (eccema), sudoración excesiva, rigidez muscular y de las articulaciones, dolor en los brazos y piernas, insuficiencia renal, niveles altos de proteínas en la orina, incapacidad de conseguir o mantener una erección (impotencia), sensación de debilidad, malestar general, alteraciones de los parámetros analíticos (por ejemplo, cambios que señalan una función anormal del hígado).

Efectos adversos raros:

Reacciones alérgicas, disminución de la libido, somnolencia, infarto de miocardio, trastornos del ritmo cardiaco, dolor de pecho debido a una falta de oxígeno al corazón (angina de pecho), dolor torácico, accidente cerebrovascular, dolor de estómago, urticaria, enrojecimiento anormal de la piel, calambres musculares, insuficiencia renal aguda, acumulación de urea (un producto de deshecho excretado en la orina) en la sangre, irritabilidad, alteraciones de los parámetros analíticos (por ejemplo, aumento del pigmento biliar, cambios que señalan una función anormal del corazón o los músculos).

Reacciones raras que pueden ser causadas por estos tipos de medicamentos incluyen inflamación de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar. Si durante el tratamiento Usted nota alguna de estas reacciones, **deje de tomar Vivace y avise a su médico inmediatamente.**

Efectos adversos muy raros (incluidos casos aislados):

Anemia debida a la rápida destrucción de los glóbulos rojos, en pacientes con angina de pecho preexistente (dolor de pecho debido a una falta de oxígeno al corazón) puede aumentarse la frecuencia, duración y gravedad de los ataques de angina de pecho y la aparición de ataques al corazón, pobre circulación de la sangre que hace que los dedos de los pies y de las manos se duerman y adquieran un color pálido (enfermedad de Raynaud), dificultad para respirar, inflamación del páncreas, obstrucción del intestino, inflamación de la lengua, aparición de ampollas en la cara, boca, ojos y genitales junto con fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), caída de cabello, psoriasis.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Alta concentración de potasio en la sangre (hiperpotasemia)
- Hinchazón de la piel, labios, lengua o garganta con dificultad para deglutir o respirar (angioedema)
- Problemas de riñón: diuresis gravemente disminuida (deterioro agudo de la función renal)
- Dolor muscular
- Hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia).


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vivace

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “Cad.:”.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Vivace

Vivace es una combinación de dos sustancias activas, delapril hidrocloreuro y manidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido de Vivace 30 mg/10 mg contiene 30 mg de delapril hidrocloreuro y 10 mg de manidipino hidrocloreuro respectivamente.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, riboflavina y laca de aluminio E-110 (amarillo anaranjado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vivace se presenta en blísters de Alu-Alu.

Cada envase de Vivace contiene 28 comprimidos ranurados redondos de color salmón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Fabricante:

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.

Vía San Leonardo 96

43122 Parma (Italia)

Ó

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Italia

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros de la EEE bajo los siguientes nombres:

Italia: Adaptus

Grecia: Vivace

España: Vivace

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

Delapril y manidipino son licencia de Takeda Pharmaceutical Company Ltd.



La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.