

Prospecto: información para el usuario

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta 75 mg /100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta
3. Cómo tomar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta y para qué se utiliza

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta contiene clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS) y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre y se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación en algunos tipos de vasos sanguíneos (llamados arterias), reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado aterotrombosis).

Clopidogrel/ácido acetilsalicílico se administra en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en las arterias endurecidas que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito clopidogrel/ácido acetilsalicílico en lugar de dos medicamentos por separado, clopidogrel y AAS, para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos ya que usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como “angina inestable” o “ataque cardíaco” (infarto de miocardio). Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

No tome Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

- si es alérgico a clopidogrel, ácido acetilsalicílico (AAS) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a otros productos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados generalmente

- para tratar el dolor y/o inflamación de músculos y articulaciones
- si padece una combinación de asma, goteo nasal (moqueo) y pólipos (un tipo de crecimiento de tejido en la nariz)
- si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro
- si sufre una enfermedad grave del hígado
- si sufre una enfermedad grave de riñón
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- si tiene riesgo de sufrir una hemorragia porque:
 - padece una enfermedad que implica riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago)
 - padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo)
 - ha sufrido una herida grave recientemente
 - se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental)
 - se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días
- si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días
- si padece enfermedades del hígado o del riñón
- si tiene antecedentes de asma o reacciones alérgicas incluyendo cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad
- si tiene gota
- si bebe alcohol, debido al aumento de riesgo de hemorragia o daño gastrointestinal
- si tiene una enfermedad conocida como deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) debido al riesgo de una forma particular de anemia (disminución del número de células rojas en la sangre).

Durante el tratamiento con este medicamento :

- Informe a su médico:
 - si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental)
 - si tiene dolores estomacales o abdominales o hemorragias en el estómago o intestino (heces rojas o negras).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno, conocido como púrpura trombótica trombocitopénica o PTT que incluye fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (ver sección 4).
- Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el modo en que actúa el medicamento, ya que éste previene de la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, generalmente esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico (ver sección 4).
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.
- Debe informar a su médico de inmediato si presenta síntomas o signos de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden incluir síntomas similares a los de la gripe y erupción cutánea con fiebre, ganglios linfáticos agrandados y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia). Otros resultados anormales de los análisis de sangre pueden incluir (entre otros) niveles elevados de enzimas hepáticas (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Niños y adolescentes

Este medicamento no está pensado para ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico (AAS) y el Síndrome de Reye cuando se

administran productos con AAS a niños o adolescentes con infección viral. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que puede ser fatal.

Otros medicamentos y Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de clopidogrel/ácido acetilsalicílico o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia como:
 - anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para reducir la coagulación sanguínea,
 - AAS u otros 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, u otros agentes antiagregantes plaquetarios,
 - un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la depresión,
 - rifampicina (utilizado para infecciones graves),
- omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar las molestias de estómago,
- metotrexato, un medicamento utilizado para tratar una enfermedad de las articulaciones grave (artritis reumatoide) o enfermedad de la piel (psoriasis),
- acetazolamida, un medicamento utilizado para tratar el glaucoma (aumento de la presión ocular), para la epilepsia o para aumentar el flujo de orina,
- probenecid, benzobromarona o sulfipirazona, medicamentos utilizados para tratar la gota,
- fluconazol o voriconazol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos,
- efavirenz o tenofovir, u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para el tratamiento de las infecciones por VIH),
- ácido valproico, valproato o carbamazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- la vacuna de la varicela, un medicamento utilizado para prevenir la varicela o el herpes, dentro de las seis semanas de estar tomando clopidogrel/ácido acetilsalicílico o si tiene infección activa por varicela o herpes (ver sección 2 “Niños y adolescentes”),
- moclobemida, medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer,
- nicorandil, medicamento para el tratamiento del dolor torácico (angina de pecho),
- opioides: si está en tratamiento con clopidogrel, debe informar a su médico antes de que le receten cualquier opioide (utilizado para tratar el dolor intenso),
- rosuvastatina (utilizada para reducir el nivel de colesterol).

Debe interrumpir otro tratamiento con clopidogrel mientras esté tomando este medicamento .

Una dosis de AAS administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado de AAS en otras circunstancias debe consultarse con su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

Es preferible no tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestre de embarazo.

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. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo.

No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia o planea amamantar a su hijo, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta contiene lactosa

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

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta contiene aceite de ricino hidrogenado

Esto puede producir molestias de estómago o diarrea.

3. Cómo tomar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

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

La dosis recomendada es de un comprimido de clopidogrel/ácido acetilsalicílico al día, administrado por vía oral, con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Debe tomar su medicamento a la misma hora cada día.

Dependiendo de su situación, su médico determinará el tiempo que usted necesita tomarse medicamento. Si usted ha sufrido un ataque cardíaco, éste debe prescribirse durante al menos cuatro semanas. De todas formas, deberá tomarlo durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta del que debe

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

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

Si olvidó tomar Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento en que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido inmediatamente 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 compensar una dosis olvidada.

Puede comprobar el último día que tomó un comprimido de este medicamento mirando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Contacte con su médico antes de interrumpir o volver a iniciar su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Fiebre, signos de infección o cansancio extremo. 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 (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picores, ampollas en la piel.
- Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.
- Una reacción grave que afecta a la piel, la sangre y los órganos internos (DRESS) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

El efecto adverso más frecuente que se ha visto con clopidogrel/ácido acetilsalicílico es la hemorragia. La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, magulladuras, hematomas (sangrado anormal o moratones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en orina. También se han comunicado un reducido número de casos de: hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal (especialmente en pacientes de edad avanzada), pulmonar o de articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando clopidogrel/ácido acetilsalicílico

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la capacidad de la sangre para formar coágulos. 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 (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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 personas):

Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Ictericia (coloración amarilla de la piel y/u ojos); ardor de estómago y/o esófago (garganta); 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 desvanecimiento); hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación 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, inflamación de los vasos pequeños.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Úlcera perforada, zumbido en los oídos, pérdida de audición, reacciones alérgicas súbitas y con peligro para la vida o reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o dolor abdominal, enfermedad del riñón, azúcar bajo en sangre, gota (enfermedad con dolor que cursa con inflamación de las articulaciones causada por cristales de ácido úrico) y empeoramiento de las alergias alimentarias, una forma particular de anemia (disminución del número de células rojas en la sangre) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”), hinchazón.

Además, su médico puede observar cambios en los resultados de sus análisis de sangre u orina.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y de los medicamentos que ya no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta

Los principios activos son clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS). Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrogenosulfato) y 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

- Núcleo: manitol, celulosa microcristalina, macrogol, sílice anhidra coloidal, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, almidón de maíz, aceite de ricino hidrogenado (ver sección 2 “Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta contiene aceite de ricino hidrogenado”), óxido de hierro amarillo (E172), ácido esteárico.
- Cubierta del comprimido: hipromelosa (E464, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta contiene lactosa”, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta 75 mg /100 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro a rosa, de forma ovalada, grabados con “II” en una cara y lisos en la otra.

Se presenta en cajas que contienen 28 comprimidos en blíster OPA/Al/desecante PE-Al/PE.

Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o
Třtinová 260/1, Čakovice,
19600, Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Mabo-Farma S.A.
Calle Vía de los Poblados 3, Edificio 6
28033 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- España:** Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Vivanta 75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Islandia:** Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Vivanta 75 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur
- Italia:** Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Vivanta 75 mg/100 mg compresse rivestite con film

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2025.

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