

Prospecto: información para el usuario

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen 75 mg /75 mg comprimidos recubiertos con película

clopidogrel/ácido acetilsalicílico

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

1. Qué es Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen y para qué se utiliza

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen 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 Billevgen 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 Billevgen 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 haber colocado 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 Billevgen

No tome Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen

- Si es alérgico (hipersensible) 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

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- si tiene riesgo de sufrir una hemorragia porque:
 - o padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago).
 - o padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo).
 - o ha sufrido una herida grave recientemente.
 - o se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
 - o 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 historia de asma o reacciones alérgicas, incluyendo alergia a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.
- si tiene gota.

Durante el tratamiento con Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen:

- Informe a su médico:
 - o si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
 - o 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 (también 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 “posibles efectos adversos”).
- 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, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, **consulte inmediatamente con su médico** (ver sección 4 “posibles efectos adversos”).
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen 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.

Toma de Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven con otros medicamentos

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

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

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- 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,
- omeprazol, esomeprazol o cimetidina, 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),
- probenecid, benzobromarona o sulfpirazona, medicamentos utilizados para tratar la gota.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacino, o cloramfenicol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas o por hongos,
- 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,
- moclobemida, medicamento para la depresión.
- carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina, otro medicamento antiagregante,

Debe interrumpir otro tratamiento con clopidogrel mientras esté tomando Clopidogrel / ácido acetil salicílico Billelven.

Una dosis de AAS administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) 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 Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven durante el tercer trimestre de embarazo. Es preferible no tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestre de embarazo.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven. Si se queda embarazada mientras está tomando Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven, **consulte a su médico inmediatamente** ya que no se recomienda tomar Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven durante el embarazo.

No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia o planea amantar 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

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven no debería afectar su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billelven 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.

3. Cómo tomar Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen

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 Billevgen 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 tomar Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen. 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 Billevgen 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 adicional, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen

Si olvida tomar una dosis de Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen, 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 un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Contacte con su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si su médico le ha dicho que interrumpa su tratamiento temporalmente, pregúntele cuando comenzararlo de nuevo.

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, Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen puede producir 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.

El efecto adverso más frecuente que se ha visto con Clopidogrel / ácido acetilsalicílico es hemorragia.

La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, o pueden aparecer magulladuras, hematomas (sangrado anormal o moratones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en orina. También se han notificado un reducido número de casos de: hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal, pulmonar o de articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde 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 1000 personas):

Vértigo.

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

Ictericia; ardor de estómago y/o esófago; dolor abdominal intenso 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 de las comidas, inflamación de los vasos pequeños.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (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, 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.

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 <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 Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen


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 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Tras la primera apertura del frasco, utilizar en 30 días.

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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billeven

Los principios activos son clopidogrel y ácido acetilsalicílico.

- Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrogenosulfato) y 75 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona (tipo A), ácido esteárico, croscarmelosa sódica, aceite vegetal hidrogenado (tipo I) y lauril sulfato sódico.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), polidextrosa (E1200), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio amarillo quinolina (E104), talco (E553b), maltodextrina, triglicéridos de cadena media y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billeven 75 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película con forma capsular de color amarillo. Lisos por ambos lados del comprimido.

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billeven envasado en blísteres está disponible en envases de 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billeven envasado en frasco está disponible en un envase de 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

BILLEV PHARMA ApS

Slotsmarken 10

2970 Hørsholm

Denmark

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungary

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croatia

ó

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
United Kingdom

ó

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
The Netherlands

ó

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Czech Republic

ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Poland

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Germany

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

Alemania: Clopidogrel AbZ comp. 75 mg/75 mg Filmtabletten

Países Bajos: Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Billev 75 mg/75 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Clopidogrel comp. Billev

España: Clopidogrel / ácido acetilsalicílico Billevgen 75 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2014

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/>