

Prospecto: información para el paciente

Clopidogrel Vivanta 75 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 Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopidogrel Vivanta
3. Cómo tomar Clopidogrel Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clopidogrel Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clopidogrel Vivanta y para qué se utiliza

Clopidogrel Vivanta contiene clopidogrel 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, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Clopidogrel se utiliza en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis, y que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito clopidogrel para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves ya que:

- sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterotrombosis), y
- ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como “angina inestable” o “infarto de miocardio” (ataque al corazón). 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. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos),

- ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto periodo de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve. Su médico también puede administrarle ácido acetilsalicílico durante las primeras 24 horas.
- tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada “fibrilación auricular”, 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 existen. Le habrán dicho que los “anticoagulantes orales” son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de clopidogrel y ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito clopidogrel más ácido acetilsalicílico si no puede tomar “anticoagulantes orales” y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

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

No tome Clopidogrel Vivanta

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una condición médica que actualmente cause hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro.
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.

Si cree que algo de esto puede afectarle, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Clopidogrel Vivanta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clopidogrel Vivanta si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- si tiene riesgo de sufrir una hemorragia (sangrado) porque:
 - padece una enfermedad que implica un 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 debe 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 ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad,
- si ha tenido antecedentes de hemorragia cerebral no traumática.

Durante el tratamiento con Clopidogrel Vivanta:

- Debe informar a su médico si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) que incluya 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 este 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

No debe administrar este medicamento a niños porque no es eficaz.

Otros medicamentos y Clopidogrel Vivanta

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.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Vivanta o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando

- medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia como:
 - 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, otro agente antiagregante plaquetario,
 - un inhibidor 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,
- fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas,
- efavirenz u otros medicamentos antirretrovirales (utilizados para el tratamiento de infecciones por VIH),
- carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia,
- moclobemida, un medicamento para la depresión,
- repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes,
- paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer,
- opioides: mientras esté 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).

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), ataque isquémico transitorio o ictus isquémico de gravedad leve, quizás le han prescrito clopidogrel en combinación con ácido acetilsalicílico, sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias se debe consultar con su médico.

Toma de Clopidogrel Vivanta con alimentos y bebidas

Clopidogrel Vivanta se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Es preferible no utilizar este medicamento durante el 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 tomar este medicamento. Si se queda

embarazada mientras está tomando Clopidogrel Vivanta, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento.

Si está dando el pecho o planea hacerlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Clopidogrel Vivanta altere su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Clopidogrel Vivanta contiene aceite de ricino hidrogenado

Puede provocar molestias de estómago y diarrea.

Clopidogrel Vivanta contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Clopidogrel 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, incluso para los pacientes con una enfermedad llamada “fibrilación auricular” (un latido cardiaco irregular), es de un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día, administrado por vía oral con o sin alimentos y a la misma hora cada día.

Si ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto), su médico puede prescribirle 300 mg o 600 mg de clopidogrel (4 comprimidos u 8 comprimidos de 75 mg) para que los tome una única vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de clopidogrel al día tal y como se describe anteriormente.

Si ha experimentado síntomas de un ictus que desaparecen en un corto período de tiempo (también conocido como ataque isquémico transitorio) o un ictus isquémico de gravedad leve, su médico puede recetarle 300 mg de clopidogrel (4 comprimidos de 75 mg) una vez al inicio del tratamiento. Después, la dosis recomendada es un comprimido de 75 mg de clopidogrel por día tal y como se describe anteriormente con ácido acetilsalicílico durante 3 semanas. Después el médico le recetará o bien clopidogrel solo, o bien ácido acetilsalicílico solo.

Deberá tomar clopidogrel durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

Si toma más Clopidogrel 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 Vivanta

Si olvida tomar una dosis de clopidogrel, 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 las dosis olvidadas.

Para los tamaños de envase de 7, 14, 28, 56, 84 y 112 comprimidos, puede comprobar el día en el que tomó por última vez un comprimido de Clopidogrel Vivanta consultando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Clopidogrel Vivanta

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

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 sufren.

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 notificado con clopidogrel 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 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 Vivanta

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 incluyen:

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; dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre; dificultades para respirar, en ocasiones asociadas a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor generalizada con malestar general repentino hasta el desvanecimiento); hinchazón en 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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad con dolor de pecho o abdominal, síntomas persistentes de bajo nivel de azúcar en sangre.

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 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 la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Vivanta:

El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de clopidogrel (como hidrogenosulfato).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina (PH 112), macrogol, sílice coloidal hidratado, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aceite de ricino hidrogenado.
- Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa 2910, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.

Ver la sección 2 “Clopidogrel Vivanta contiene aceite de ricino hidrogenado” y “Clopidogrel Vivanta contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, grabados con “MC 5” en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en cajas que contienen:

- 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 y 120 comprimidos recubiertos con película en blíster (con o sin blíster calendario);
- 50x1 comprimidos recubiertos con película en blíster unidosis.

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

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Praga 9
República Checa.

Responsable de la fabricación

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

O

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

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

Alemania:	Clopidogrel Vivanta 75 mg Filmtabletten
España:	Clopidogrel Vivanta 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda:	Clopidogrel MSN 75 mg film-coated tablets
Países Bajos:	Clopidogrel Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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/>