

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Un comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreuro, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos amarillos, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película de 6,5 mm de diámetro, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara.

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos rosados, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película de 8,5 mm de diámetro, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara.
La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lercanidipino Tevagen está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día, **por lo menos 15 minutos antes de las comidas**; la dosis puede incrementarse a 20 mg, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

El aumento de la dosis debe ser gradual ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

Algunos individuos, no controlados adecuadamente con un solo agente antihipertensivo, pueden beneficiarse de la adición de lercanidipino a la terapia con un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (atenolol), un diurético (hidroclorotiazida) o un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina (captopril o enalapril).

Debido a que la curva dosis-respuesta es escalonada, con una meseta entre las dosis 20-30 mg, es poco probable que la eficacia aumente a dosis más altas; mientras que los efectos secundarios pueden incrementarse.

Uso en las personas de edad avanzada:

Si bien los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado cuando se inicia el tratamiento en pacientes de edad avanzada.

No se recomienda el uso de Lercanidipino Tevagen en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existe experiencia clínica.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Aunque la posología normal recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática, y en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

No se recomienda el uso de lercanidipino en pacientes con insuficiencia hepática grave o en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe deglutirse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier dihidropiridina o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Mujeres en edad fértil, a menos que se emplee un método anticonceptivo eficaz.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Angina de pecho inestable.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Durante el primer mes tras un infarto de miocardio.
- Coadministración con:
 - Inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.5).
 - Ciclosporina (ver sección 4.5).
 - Zumo de pomelo (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener especial cuidado al usar lercanidipino en los pacientes con patología del seno cardíaco (si no tienen colocado un marcapasos). Si bien estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, también se requiere tener cuidado en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo. Se ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden estar asociadas a un riesgo cardiovascular elevado en los pacientes con enfermedad isquémica coronaria. Aunque lercanidipino es una dihidropiridina con larga duración de acción, también se debe tener precaución con este tipo de pacientes.

Algunas dihidropiridinas pueden, raramente, producir dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio (ver sección 4.8).

Insuficiencia hepática o renal:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Aunque la posología normal recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con una insuficiencia hepática; y en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

No se recomienda el uso de lercanidipino en pacientes con insuficiencia hepática grave o en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). (Ver sección 4.2.)

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver sección 4.5).

Los inductores del CYP3A4, tales como los anticonvulsivantes (por ejemplo, fenitoína, carbamacepina) y rifampicina pueden disminuir los niveles de lercanidipino en plasma y, por consiguiente, la eficacia de lercanidipino puede ser menor de la esperada (ver sección 4.5).

Excipiente(s)

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como ya se conoce, lercanidipino se metaboliza mediante el enzima CYP3A4 y, por consiguiente, tanto los inhibidores como los inductores del CYP3A4 administrados junto a lercanidipino interaccionan en su metabolismo y eliminación.

Debe evitarse la administración conjunta de lercanidipino con inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina). (Ver sección 4.3.)

Un estudio de interacción con un inhibidor potente del CYP3A4, ketoconazol, ha demostrado un incremento considerable en los niveles plasmáticos de lercanidipino (un incremento 15 veces superior en la AUC y 8 veces superior en la $C_{m\acute{a}x}$ del eutómero S-lercanidipino).

Ciclosporina y lercanidipino no deben administrarse juntos (ver sección 4.3).

Se ha observado un incremento de los niveles plasmáticos incrementados tanto para lercanidipino como para ciclosporina cuando se administran concomitantemente. Un estudio en jóvenes voluntarios sanos ha demostrado que cuando la ciclosporina se administró tres horas después de lercanidipino, los niveles plasmáticos de lercanidipino no variaban, mientras que la AUC de ciclosporina se incrementó en un 27%. Sin embargo, la administración conjunta de lercanidipino con ciclosporina causó un incremento 3 veces superior de los niveles en plasma de lercanidipino y un incremento del 21% de la AUC de ciclosporina.

Lercanidipino no debe tomarse con zumo de pomelo (ver sección 4.3).

Lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el zumo de pomelo, con una consiguiente elevación en su disponibilidad sistémica y un aumento de su efecto hipotensor.

Cuando se administró una dosis de 20 mg concomitantemente con midazolam por vía oral a voluntarios ancianos, la absorción de lercanidipino se incrementó (en un 40%) y la tasa de absorción descendió ($t_{m\acute{a}x}$ se retrasó de 1,75 a tres horas). Las concentraciones de midazolam no variaron.

Se deberá tener precaución al prescribir lercanidipino conjuntamente con otros sustratos del CYP3A4, tales como terfenadina, astemizol, medicamentos antiarrítmicos clase III como amiodarona y quinidina.

La administración concomitante de lercanidipino con inductores de CYP3A4 tales como anticonvulsivantes (por ejemplo, la fenitoína y la carbamacepina) y la rifampicina se realizará con precaución dado que el efecto antihipertensivo puede reducirse y la presión sanguínea debería ser controlada más frecuentemente de lo habitual.

Cuando se administró lercanidipino conjuntamente con metoprolol, un betabloqueante eliminado principalmente por vía hepática, la biodisponibilidad del metoprolol no se vio modificada, mientras que la de lercanidipino se redujo en un 50%. Este efecto puede ser debido a la reducción en el flujo sanguíneo hepático causado por los betabloqueantes y, por lo tanto, puede ocurrir con otros medicamentos de esta clase. En consecuencia, lercanidipino puede administrarse de forma segura con fármacos bloqueantes de receptores beta-adrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

Un estudio de interacción con fluoxetina (inhibidor del CYP2D6 y CYP3A4), llevado a cabo en voluntarios sanos dentro del rango 65 ± 7 años (media \pm d.e.) ha demostrado una modificación no clínicamente relevante en la farmacocinéticas de lercanidipino.

La administración conjunta de 800 mg diarios de cimetidina no causa modificaciones significativas en los niveles plasmáticos de lercanidipino; si bien, se requiere precaución a dosis elevadas, ya que pueden incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino en pacientes tratados crónicamente con β -metildigoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Voluntarios sanos, tratados con digoxina siguiente a una dosificación de 20 mg de lercanidipino, en ayunas, mostraron un incremento medio en la $C_{m\acute{a}x}$ de un 33% de digoxina; mientras que la AUC y el aclaramiento renal no se modificaron sustancialmente. Los pacientes en tratamiento concomitante con digoxina deben ser observados cuidadosamente para controlar los signos de toxicidad por digoxina.

Cuando se administra simultánea y repetidamente 20 mg de lercanidipino con 40 mg de simvastatina, la AUC de lercanidipino no se modifica significativamente; mientras que la AUC de simvastatina se incrementa un 56%, y para su metabolito activo β -hidroxiácido, en un 28%. Es poco probable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera interacción cuando lercanidipino se administra por la mañana y la simvastatina por la noche, tal y como está indicado para tales medicamentos.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino a voluntarios sanos en ayuno no altera la farmacocinética de la warfarina.

Lercanidipino ha sido administrado de forma segura con diuréticos e inhibidores ECA.

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos obtenidos sobre lercanidipino no proporcionan evidencia de un efecto teratogénico en la rata ni en el conejo, y la función reproductora en la rata no se vio alterada. Sin embargo, puesto que no existe experiencia clínica con lercanidipino durante el embarazo y la lactancia, y se ha comprobado que otras dihidropiridinas son teratogénas en animales, no se debe administrar lercanidipino durante el embarazo o a mujeres con capacidad de procrear, a menos que empleen un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia

Debido a la elevada lipofilia de lercanidipino, es de esperar que pase a la leche materna. Por ello, no se debe administrar a madres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La experiencia clínica con lercanidipino indica que es poco probable que disminuya la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se debe tener precaución, porque puede producir mareos, astenia, fatiga y, raramente, somnolencia.

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente el 1,8% de los pacientes tratados experimentaron reacciones adversas.

La tabla siguiente muestra la incidencia de las reacciones adversas, al menos las reacciones con posible relación causal, agrupadas según la clasificación de Órganos del Sistema MedDRA y clasificadas por frecuencia (poco frecuentes, raras).

Para clasificar la aparición de reacciones adversas se ha usado la siguiente terminología:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Como se muestra la tabla, las reacciones adversas más comunes que se notificaron en los ensayos clínicos controlados son dolor de cabeza, vértigos, edema periférico, taquicardia, palpitaciones y rubor, cada una de las cuales se produjo en menos del 1% de los pacientes.

Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Raras	Somnolencia
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Dolor de cabeza, mareos
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Taquicardia, palpitaciones
	Raras	Angina de pecho
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Rubor
	Muy raras	Síncope
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Raras	Poliuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Astenia, fatiga

Después de la comercialización, muy raramente se han notificado informes espontáneos de las siguientes reacciones adversas: hipertrofia gingival, incremento reversible de los niveles séricos de transaminasas hepáticas, hipotensión, frecuencia urinaria y dolor en el pecho.

Raramente, lercanidipino puede dar lugar a dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar incremento reversible de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Lercanidipino no parece influir de forma adversa en los niveles de azúcar en sangre o niveles de lípidos séricos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Después de la comercialización, se han notificado tres casos de sobredosis (150, 280 y 800 mg de lercanidipino, respectivamente, ingeridos en intentos de suicidio). El primer paciente presentó somnolencia y recibió tratamiento con lavado gástrico. El segundo paciente presentó shock cardiógeno, con isquemia miocárdica grave e insuficiencia renal leve, y recibió tratamiento con catecolaminas a dosis altas, furosemida, digitálicos y expansores del plasma por vía parenteral. El tercer paciente presentó vómitos e hipotensión, y recibió tratamiento con carbón activado, laxantes e infusión de dopamina. Los tres casos se resolvieron sin secuelas.

Se puede esperar que una sobredosis produzca vasodilatación periférica excesiva, con una marcada hipotensión y taquicardia refleja. En caso de hipotensión grave, bradicardia y pérdida de conocimiento podría resultar de ayuda un apoyo cardiovascular mediante la administración de atropina intravenosa para la bradicardia.

En vista del efecto farmacológico prolongado de lercanidipino, es esencial que el estado cardiovascular de los pacientes que tomen una sobredosis se controle durante al menos 24 horas. No se tiene información sobre el valor de la diálisis. Debido a que el fármaco es altamente lipofílico es muy probable que sus concentraciones plasmáticas no sean una buena guía para determinar la duración del período de riesgo y la diálisis puede no resultar eficaz.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Bloqueantes selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares.

Código ATC: C08CA13

Lercanidipino es un antagonista del calcio del grupo de las dihidropiridinas que inhibe el flujo de entrada del calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. El mecanismo de su acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, reduciendo así la resistencia periférica total. A pesar de su corta vida media farmacocinética en plasma, lercanidipino está dotado de una actividad antihipertensiva prolongada, debido a su alto coeficiente de reparto en la membrana, y carece de efectos inotrópicos negativos debido a su elevada selectividad vascular.

Como la vasodilatación inducida por lercanidipino tiene un inicio gradual, raramente se ha observado hipotensión aguda con taquicardia refleja en los pacientes hipertensos.

La actividad antihipertensiva de lercanidipino, se debe principalmente a su enantiómero (S).

Adicionalmente a los estudios clínicos llevados a cabo para confirmar las indicaciones terapéuticas, un estudio pequeño posterior no controlado, pero aleatorio, de pacientes con hipertensión grave (presión sanguínea diastólica de $114,5 \pm 3,7$ mm Hg, media \pm d.e.) mostró que la presión sanguínea se normalizó en el 40% de los 25 pacientes con una única dosis diaria de 20 mg, y en el 56% de 25 pacientes con una dosis de 10 mg dos veces al día. En un estudio doble ciego, aleatorio y controlado, frente a placebo, en pacientes con hipertensión sistólica aislada, lercanidipino fue eficaz haciendo disminuir la presión sanguínea sistólica de valores iniciales medios de $172,6 \pm 5,6$ mm Hg a $140,2 \pm 8,7$ mm Hg.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Lercanidipino se absorbe completamente después de la administración oral de 10-20 mg, y las concentraciones plasmáticas máximas, $3,30 \text{ ng/ml} \pm 2,09 \text{ d.e.}$ y $7,66 \text{ g/ml} \pm 5,90 \text{ d.e.}$ respectivamente, se producen aproximadamente 1,5-3 horas después de la administración de la dosis.

Los dos enantiómeros de lercanidipino muestran un perfil de concentración plasmática similar: el tiempo hasta el pico de concentración plasmática es el mismo, el pico de concentración plasmática y AUC son, como promedio, 1,2 veces más altas para el enantiómero (S), y las vidas medias de eliminación de los dos enantiómeros son esencialmente las mismas. No se observó interconversión de enantiómeros "in vivo"

Debido al alto metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad absoluta de lercanidipino administrado oralmente a pacientes que hayan comido es de alrededor de un 10%, aunque se reduce a un tercio cuando se administra a pacientes en condiciones de ayuno.

La biodisponibilidad de lercanidipino aumenta cuatro veces cuando lercanidipino se ingiere hasta dos horas después de una comida rica en grasas. Por lo tanto, lercanidipino debe tomarse antes de las comidas.

Distribución

La distribución desde el plasma a los tejidos y órganos es rápida y amplia.

El grado de fijación a las proteínas plasmáticas de lercanidipino excede del 98%. Debido a que las concentraciones de proteínas plasmáticas están reducidas en pacientes con disfunción renal o hepática grave, la fracción libre del medicamento puede incrementarse.

Metabolismo

Lercanidipino se metaboliza extensamente mediante CYP3A4; no se encontrándose vestigio alguno del fármaco en orina o en heces. Se transforma predominantemente en metabolitos inactivos y alrededor de un 50% de la dosis se excreta por la orina.

Estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humano han demostrado que lercanidipino presenta cierto grado de inhibición de los enzimas CYP3A4 y CYP2D6, a concentraciones 160 y 40 veces, respectivamente, más altas que las alcanzadas con los niveles plasmáticos máximos tras la administración de la dosis de 20 mg.

Además, estudios de interacción en humanos han mostrado que lercanidipino no modifica los niveles plasmáticos de midazolam, sustrato del CYP3A4, o de metoprolol, sustrato de CYP2D6. Por lo tanto, no es previsible que se produzca inhibición de la biotransformación de los fármacos metabolizados por medio de CYP3A4 y CYP2D6 a la dosis terapéutica de lercanidipino.

Eliminación

La eliminación se produce principalmente por biotransformación.

Se ha determinado que la vida media terminal es de 8 a 10 horas, y la actividad terapéutica se prolonga 24 horas debido a su elevada afinidad por la membrana lipídica. No se ha observado acumulación alguna después de administraciones repetidas.

Linealidad y ausencia de linealidad

La administración oral de lercanidipino conduce a concentraciones plasmáticas de lercanidipino que no son directamente proporcionales a la dosis (cinética no lineal). Después de 10, 20 ó 40 mg, las concentraciones plasmáticas máximas observadas estuvieron en la proporción 1:3:8, y las áreas bajo las curvas de concentración plasmática - tiempo, estuvieron en la proporción 1:4:18, lo que sugiere una saturación progresiva del metabolismo de primer paso. Según esto, la disponibilidad aumenta con el incremento de la dosis.

Características en los pacientes

En pacientes ancianos y en pacientes con una disfunción renal leve a moderada, o deterioro hepático leve-moderado, el comportamiento farmacocinético de lercanidipino fue similar al observado en el resto de los pacientes; los pacientes con disfunción renal grave o dependientes de diálisis mostraron niveles más altos

(alrededor del 70%) de medicamento. En pacientes con deterioro hepático moderado o grave, la biodisponibilidad sistémica de lercanidipino es probable que aumente, ya que, el fármaco se metaboliza normalmente en el hígado en gran medida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios farmacológicos de seguridad en animales no mostraron efectos sobre el sistema nervioso autónomo, el sistema nervioso central ni sobre la función gastrointestinal, a dosis antihipertensivas.

Los efectos más relevantes que se han observado en estudios a largo plazo realizados en ratas y perros estaban relacionados, directa o indirectamente, con los efectos conocidos de las dosis elevadas de antagonistas del calcio, reflejando sobre todo una actividad farmacodinámica exagerada.

Lercanidipino no fue genotóxico y no mostró evidencia de potencial carcinógeno.

La fertilidad y el funcionamiento reproductivo general en ratas no se vieron afectados por el tratamiento con lercanidipino.

No hubo evidencia de efectos teratogénicos en ratas y conejos; sin embargo, en las ratas, las dosis más elevadas de lercanidipino indujeron pérdidas pre- y post-implantación, y un retraso en el desarrollo fetal.

El hidrocloreto de lercanidipino, administrado a dosis elevadas (12 mg/kg/día), durante el parto produjo distocia.

No se ha investigado la distribución de lercanidipino y/o sus metabolitos en animales gestantes ni su excreción a la leche materna.

Los metabolitos no han sido valorados de forma separada en los estudios de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Núcleo:

Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico (de patata)
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Poloxámero 188
Estearilfumarato de sodio
Macrogol 6000

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Óxido de hierro amarillo (E172)
Dióxido de titanio (E 171)

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico (de patata)

Sílice coloidal anhidra
Povidona K 30
Estearilfumarato de sodio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Óxido de hierro rojo (E 172)
Dióxido de titanio (E 171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3 años.

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón
Tamaños de los envases: 14, 28, 30, 50x1, 56, 98, 100 comprimidos recubiertos con película

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón
Tamaños de los envases: 14, 28, 30, 50x1, 56, 98, 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1º planta.
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, nº de registro: 71.696
Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG, nº de registro: 71.697

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2010
Fecha de la última revalidación: Diciembre 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2020