

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

*Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro como lercanidipino hidrocloreuro hemihidrato, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 36,55 mg de lactosa monohidrato.

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreuro como lercanidipino hidrocloreuro hemihidrato, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 73,1 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

*Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, de 6,5 mm y ranurados.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos, de 8,1 mm y ranurados.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración:

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej., un vaso de agua). La dosis recomendada por es de 10 mg al día, por lo menos 15 minutos antes de las comidas (preferentemente antes del desayuno); la dosis puede aumentarse a 20 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales. La mitad no administrada debe ser conservada protegida de la luz. Esta mitad debe ser administrada en la siguiente dosis.

La valoración de la dosis debe hacerse gradualmente, ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

Algunos individuos no controlados de forma adecuada con la administración de un único antihipertensivo, pueden beneficiarse de la adición de lercanidipino al tratamiento con un bloqueante beta-adrenérgico (atenolol), un diurético (hidroclorotiazida) o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (captopril o enalapril).

Debido a que la curva dosis-respuesta es ascendente y con una meseta entre las dosis de 20-30 mg, es muy poco probable que la eficacia sea mayor con dosis elevadas; mientras que si pueden aumentar las reacciones adversas.

*Pacientes de edad avanzada*

Aunque los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no es necesario un ajuste de la dosis, se recomienda precaución cuando se inicia el tratamiento en pacientes de edad avanzada.

*Población pediátrica*

No se recomienda el uso de lercanidipino en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay datos suficientes de seguridad y eficacia.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con alteración de la función hepática o renal de leve a moderada. Aunque la pauta posológica recomendada habitualmente puede ser tolerada por estos subgrupos de población, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. Debe considerarse un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática, debido a que el efecto antihipertensivo puede aumentar.

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

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, cualquier dihidropiridina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6)
- Mujeres en edad fértil, salvo si se utiliza un método anticonceptivo eficaz.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Angina de pecho inestable.
- Insuficiencia hepática y renal grave.
- Durante el primer mes tras un infarto de miocardio.
- Administración conjunta 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 precaución especial cuando se utiliza lercanidipino en pacientes con síndrome del seno enfermo (si no tienen colocado un marcapasos). Aunque los estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, también se debe tener cuidado en los pacientes con disfunción ventricular izquierda. Esto ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden asociarse con un aumento del riesgo cardiovascular en pacientes con cardiopatía isquémica. Aunque el lercanidipino es de larga duración también se debe tener precaución con este tipo de pacientes.

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

#### Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con alteración de la función hepática de leve a moderada. Aunque la pauta posológica recomendada habitualmente puede ser tolerada por estos subgrupos de población, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. Debe considerarse un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática, debido a que el efecto antihipertensivo puede aumentar.

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

Debe evitarse la ingesta de alcohol ya que puede potenciar el efecto vasodilatador de los antihipertensivos (ver sección 4.5).

Los inductores de CYP3A4 como los anticonvulsivantes (por ej. fenitoína, carbamazepina) y rifampicina pueden reducir las concentraciones plasmáticas de lercanidipino y por lo tanto, la eficacia de lercanidipino puede ser menor de la esperada (ver sección 4.5).

#### Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como ya se sabe, lercanidipino se metaboliza mediante el enzima CYP3A4, por lo tanto, la administración conjunta de inhibidores e inductores del CYP3A4 con lercanidipino puede interactuar con el metabolismo y eliminación de éste último.

Debe evitarse la co-administración de lercanidipino con inhibidores de CYP3A4 (p.ej., ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina) (ver sección 4.3).

Un estudio de interacción con un inhibidor potente de CYP3A4, ketoconazol, ha mostrado un aumento considerable de las concentraciones plasmáticas de lercanidipino (15 veces la AUC y 8 veces la C<sub>max</sub> para el eutómero S-lercanidipino).

No deben administrarse conjuntamente lercanidipino con ciclosporina (ver sección 4.3).

Tras la administración conjunta de lercanidipino y ciclosporina se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas de ambos medicamentos. Un estudio en voluntarios jóvenes sanos ha mostrado que cuando se administraba ciclosporina 3 horas después que lercanidipino, las concentraciones plasmáticas de lercanidipino no cambiaban, mientras que la AUC de ciclosporina aumentaba en un 27%. Sin embargo, la administración conjunta de lercanidipino con ciclosporina produjo un aumento 3 veces superior de los niveles de lercanidipino en plasma y un incremento del 21% en la AUC de ciclosporina.

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

Del mismo modo que con otras dihidropiridinas, lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el zumo de pomelo, con el consiguiente aumento de la biodisponibilidad sistémica y aumento del efecto hipotensor.

Cuando se administraron conjuntamente una dosis de 20 mg de midazolam una vez al día en voluntarios de edad avanzada, la absorción de lercanidipino aumentó (en un 40 % aproximadamente) y la velocidad de absorción disminuyó (t<sub>max</sub> se retrasó de 1,75 a 3 horas). Las concentraciones de midazolam no se modificaron.

Debe tenerse precaución cuando se prescribe lercanidipino con otros sustratos de CYP3A4, como terfenadina, astemizol, antiarrítmicos de clase III como amiodarona o quinidina.

La administración conjunta de lercanidipino con inductores del CYP3A4 como los anticonvulsivantes (p.ej., fenitoína, carbamazepina) y rifampicina debe realizarse con precaución ya que el efecto antihipertensivo puede reducirse y se deben realizar controles de la presión arterial de forma más frecuente de la habitual.

Cuando lercanidipino se administró con metoprolol, betabloqueante eliminado principalmente a través del hígado, la biodisponibilidad de metoprolol no se alteró, mientras que la de lercanidipino se redujo en un 50%. Este efecto puede deberse a la reducción del flujo sanguíneo hepático causado por los betabloqueantes y por lo tanto puede ocurrir con otros medicamentos de esta clase. Por consiguiente, lercanidipino puede administrarse de forma segura junto con fármacos bloqueantes de receptores betaadrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

Un estudio de interacción con fluoxetina (un inhibidor de CYP2D6 y CYP3A4), realizado en voluntarios con edades entre 65 ± 7 años (media ± d.e) no ha mostrado modificaciones clínicamente relevantes en la farmacocinética de lercanidipino.

La administración conjunta de 800 mg al día de cimetidina con lercanidipino no produjo modificaciones significativas en las concentraciones plasmáticas de lercanidipino, pero a dosis mayores se recomienda precaución ya que la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino puede aumentarse.

La co-administración de 20 mg de lercanidipino en pacientes tratados crónicamente con b-metil-digoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Voluntarios sanos tratados con digoxina tras la administración de 20 mg de lercanidipino en ayunas mostraron un incremento medio del 33% en la  $C_{max}$  de digoxina, mientras que la AUC y el aclaramiento renal no fueron modificados de forma significativa. Los pacientes tratados con lercanidipino y digoxina de forma concomitante deben ser estrechamente monitorizados debido a los efectos tóxicos de la digoxina.

Cuando se administró de forma repetida 20 mg de lercanidipino junto con 40 mg de simvastatina, la AUC de lercanidipino no se modificó de forma significativa, mientras que la de simvastatina aumentó en un 56% y la de su metabolito activo  $\beta$ -hidroxiácido en un 28%. Es poco probable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera interacción cuando se administra lercanidipino por la mañana y simvastatina por la noche tal y como está indicado para estos medicamentos.

La administración conjunta en ayunas de 20 mg de lercanidipino a voluntarios sanos no alteró la farmacocinética de warfarina.

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

Debe evitarse el consumo de alcohol ya que puede potenciar el efecto vasodilatador de los medicamentos antihipertensivos (ver sección 4.4).

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existen datos adecuados sobre el uso de lercanidipino en mujeres embarazadas.

Los datos preclínicos no proporcionan evidencia de un efecto teratogénico en ratas y en conejos y la función reproductora en la rata no se vio alterada. Sin embargo, dado que existe experiencia clínica con lercanidipino durante el embarazo o lactancia y dado que se ha observado que otras dihidropiridinas son teratogénicos en animales, lercanidipino no debe administrarse durante el embarazo o en mujeres en edad fértil a menos que utilicen un método anticonceptivo eficaz. Debido a la elevada lipofilia de lercanidipino, es de esperar que lercanidipino pase a la leche materna. Por tanto, no debe administrarse en mujeres durante el periodo de lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La experiencia clínica con lercanidipino indica que no tiene o tiene una influencia inapreciable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse precaución debido a que puede producir mareo, astenia, fatiga y de forma muy rara somnolencia.

#### **4.8. Reacciones adversas**

En esta sección, se definen las frecuencias de reacciones adversas como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1 / 1.000$  a  $<1/100$ ); rara ( $\geq 1 / 10.000$  a  $<1 / 1.000$ ); muy raras ( $<1 / 10.000$ ), no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

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

La tabla a continuación muestra la incidencia de reacciones adversas, por orden de causalidad, agrupadas según el su clase MEDRA de organización sistémica y en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentes aparecidas en ensayos clínicos controlados son dolor de cabeza, mareos, edema periférico, taquicardia, palpitaciones, sofocos, apareciendo en menos del 1% de los pacientes.

#### ***Trastornos del sistema nervioso***

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareos

Raras: Somnolencia

#### ***Trastornos cardíacos***

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones

Raras: Angina de pecho

Algunas dihidropiridinas pueden producir de forma rara dolor precordial o angina de pecho

Muy raras: Los pacientes con angina de pecho pre -existente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de esos ataques. En casos aislados se ha observado infarto de miocardio.

#### ***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***

Rara: Rash

#### ***Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo***

Rara: Mialgia

#### ***Trastornos renales y urinarios***

Rara: Poliuria

#### ***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración***

Poco frecuentes: Edema periférico

Rara: Astenia, fatiga

#### ***Exploraciones complementarias***

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

En la experiencia postcomercialización, se comunicaron los siguientes efectos adversos de informes espontáneos:

#### ***Trastornos vasculares***

Muy rara: Hipotensión

#### ***Trastornos gastrointestinales***

Muy rara: Hipertrofia gingival

#### ***Trastornos renales y urinarios***

Muy rara: Aumento de la frecuencia urinaria

#### ***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración***

Muy raras: Dolor en el pecho

### ***Exploraciones complementarias***

Muy raras: Aumentos reversibles en los niveles de transaminasas hepáticas

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del 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, Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

## **4.9. Sobredosis**

Después de la comercialización, se han notificado tres casos de sobredosificación (150 mg, 280 mg y 800 mg de lercanidipino, respectivamente, ingeridos en un intento de suicidio). El primer paciente desarrolló somnolencia y fue tratado con un lavado gástrico. El segundo paciente desarrolló shock cardiogénico con isquemia miocárdica grave e insuficiencia renal suave y fue tratado con elevadas dosis de catecolaminas, furosemida, digitalis y expansores del plasma parenterales. El tercer paciente desarrolló vómitos e hipotensión y fue tratado con carbono activo, laxantes e infusión de dopamina. Los tres casos se resolvieron sin secuelas.

Se podría esperar que la sobredosificación produjera una excesiva vasodilatación periférica con marcada hipotensión y taquicardia refleja. En caso de hipotensión grave, bradicardia y pérdida de conocimiento, podría resultar de ayuda la administración de atropina intravenosa para la bradicardia.

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueante selectivo de los canales del 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 de calcio a través de la membrana en el músculo cardíaco y liso. El mecanismo de su efecto antihipertensivo 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, lercanidipino está dotado de una actividad antihipertensiva prolongada ya que su coeficiente de partición de membrana es elevado, y carece de efectos inotrópicos negativos por su elevada selectividad vascular.

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

Como otras 1-4 dihidropiridinas asimétricas, la actividad antihipertensiva de lercanidipino se debe principalmente a su enantiómero S.

Además de los estudios clínicos realizados para confirmar las indicaciones terapéuticas, un estudio pequeño posterior no controlado, aleatorizado, llevado a cabo en pacientes con hipertensión grave (media  $\pm$  DE presión sanguínea diastólica de  $114,5 \pm 3,7$  mmHg) mostró que la presión sanguínea se situó en valores

normales en el 40% de los 25 pacientes que tomaron 20 mg de lercanidipino una vez al día y en el 56% de los 25 pacientes que tomaron 10 mg de lercanidipino dos veces al día. En un estudio doble ciego, aleatorizado y controlado frente a placebo en pacientes con hipertensión sistólica aislada, lercanidipino fue eficaz haciendo disminuir la presión sistólica sanguínea a partir de los valores medios iniciales de  $172,6 \pm 5,6$  mmHg a  $140, 2 \pm 8,7$  mmHg.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Lercanidipino se absorbe completamente después de la administración oral de 10-20 mg y las concentraciones plasmáticas máximas obtenidas a las 1,5-3 horas tras la administración son de  $3,30$  ng/ml  $\pm 2,09$  d.e. y  $7,66$  ng/ml  $\pm 5,90$  d.e respectivamente.

Los dos enantiómeros de lercanidipino muestran un perfil de concentraciones plasmáticas similar: el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima es el mismo, la concentración plasmática y el AUC son , como promedio, 1,2 veces superior para el enantiómero S y la vida media de eliminación de ambos enantiómeros es prácticamente igual. No se ha observado una interconversión “in vivo” de los enantiómeros.

Debido al elevado efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad absoluta de lercanidipino por vía oral en pacientes que hayan comido es alrededor del 10%, aunque se reduce a un 1/3 cuando se administró en ayunas a voluntarios sanos.

La biodisponibilidad oral de lercanidipino se ve aumentada 4 veces cuando es ingerido hasta 2 horas después de una comida rica en grasas. Según esto, 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 unión a proteínas plasmáticas de lercanidipino excede el 98%. La fracción libre del medicamento puede aumentar en pacientes con insuficiencia hepática y renal, debido a que estos pacientes tienen reducidas las concentraciones de proteínas plasmáticas.

### Biotransformación

Lercanidipino es ampliamente metabolizado por el CYP3A4; no encontrándose el medicamento en orina y heces. Se convierte fundamentalmente en metabolitos inactivos y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina.

Experimentos *in vitro* con microsomas hepáticos humanos han mostrado 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 modificó las concentraciones plasmáticas de midazolam, un sustrato típico de CYP3A4, o de metoprolol, un sustrato típico de CYP2D6. Por consiguiente, no es previsible que se produzca inhibición del metabolismo de los medicamentos metabolizados por el CYP3A4 y CYP2D6 a las dosis terapéuticas de lercanidipino.

### Eliminación

La eliminación se produce fundamentalmente por biotransformación.

La semivida terminal media de eliminación fue de 8 -10 horas y la actividad terapéutica duró 24 horas debido a su elevada afinidad por la membrana lipídica. No se observó acumulación tras la administración de dosis repetidas.



### Linealidad/no linealidad

La administración oral de lercanidipino produce concentraciones plasmática no proporcionales a la dosis (cinética no lineal). Tras la administración de 10, 20 ó 40 mg de lercanidipino las concentraciones plasmáticas máximas observadas se encontraron en la proporción de 1:3:8 y las áreas bajo la curva en la proporción de 1:4.18 lo que sugiere una progresiva saturación del efecto de primer paso hepático. En consecuencia, la biodisponibilidad aumenta con el incremento de la dosis.

### Pacientes con características especiales

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia hepática y renal de leve a moderada, el comportamiento farmacocinético fue similar al observado en el resto de los pacientes; los pacientes con insuficiencia renal grave o pacientes dializados mostraron concentraciones más elevadas del medicamento (aproximadamente 70%). En los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, la biodisponibilidad sistémica de lercanidipino es probable que aumente ya que el medicamento se metaboliza normalmente en el hígado en gran medida.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios farmacológicos sobre seguridad en animales a dosis antihipertensivas no han demostrado efectos en el sistema nervioso autónomo, sistema nervioso central o en la función gastrointestinal.

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

Lercanidipino no fue genotóxico ni demostró evidencia alguna de daño carcinogénico. El tratamiento con lercanidipino no afectó ni a la fertilidad ni al funcionamiento del aparato reproductor en las ratas.

No hubo evidencia de efecto teratogénico en ratas y conejos; sin embargo, en ratas, dosis altas de lercanidipino indujeron pérdidas de pre y post-implantación y retraso en el desarrollo fetal.

Lercanidipino hidrocloreuro administrado a dosis elevadas (12 mg/Kg/día), durante el parto produjo distocia.

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

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

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Croscarmelosa sódica  
Hipromelosa  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

*Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

Recubrimiento con película (Opadry amarillo):

Hipromelosa

Macrogol 8000  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco,  
Óxido de hierro amarillo (E172)

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG*  
Recubrimiento con película (Opradry rosa)

Hipromelosa  
Macrogol 8000  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco,  
Óxido de hierro rojo (E172)

## **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3. Periodo de validez**

*Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG*  
3 años.

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG*  
5 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

*Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*  
Conservar los medios comprimidos protegidos de la luz.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster Aluminio blanco opaco/PVC/PVDC  
Tamaños de envase: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 o 154 comprimidos.

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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N°Reg.: 72.330

Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N°Reg.: 72.331

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

Marzo de 2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2020