

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lacidipino Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de lacidipino.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido de 4 mg contiene 400 mg de lactosa.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

4 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados, biconvexos, grabados con “4”, ranurados y “LC” en una cara y plano en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Lacidipino Teva está indicado para el tratamiento de la hipertensión, ya sea sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo los antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos, diuréticos e inhibidores de la ECA.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos:

El tratamiento de hipertensión debe adaptarse a la gravedad de la enfermedad y en función de la respuesta individual.

La dosis inicial recomendada es de 2 mg una vez al día, preferiblemente por la mañana, con o sin comida. Transcurrido un tiempo adecuado para permitir que se produzca el efecto farmacológico completo, puede aumentarse la dosis hasta 4 mg (y si es necesario hasta 6 mg). En la práctica, esto no se debe hacer antes de 3-4 semanas a menos que la situación clínica requiera un ajuste ascendente más rápido. No se ha demostrado que las dosis diarias superiores a 6 mg sean significativamente más eficaces.

Lacidipino Teva debe tomarse a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana.

##### Insuficiencia hepática

No se requiere ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Los datos disponibles no permiten hacer una recomendación posológica en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

##### Insuficiencia renal

Ya que Lacidipino Teva no se excreta por los riñones, no se requiere modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Población pediátrica

Debido a que no se dispone de experiencia con Lacidipino Teva en relación con la seguridad y eficacia en niños, no se recomienda en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

#### Pacientes de edad avanzada

No se requiere modificar la dosis. El tratamiento puede continuarse indefinidamente.

#### Forma de administración

Para administración oral.

#### Forma de administración

Para administración oral.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Lacidipino debe utilizarse con cuidado en pacientes con una reacción alérgica previa como ocurre con otra dihidropiridina, ya que existe un riesgo teórico de reactividad cruzada.
- Como ocurre con otras dihidropiridinas, lacidipino está contraindicado en pacientes con estenosis aórtica grave.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En estudios especializados lacidipino ha demostrado no afectar la función espontánea del nódulo sinoauricular (SA) o causar conducción prolongada del nódulo auriculoventricular (AV). Sin embargo, el potencial teórico de que un antagonista del calcio afecte las actividades de los nódulos sinoauricular (SA) y auriculoventricular (AV) deberá tenerse en cuenta y, por tanto, Lacidipino Teva deberá administrarse con cuidado a pacientes con anomalías pre-existentes en los nódulos sinoauricular (SA) y auriculoventricular (AV).

Como se ha notificado con otros antagonistas de los canales del calcio dihidropiridínicos, lacidipino deberá usarse con precaución en pacientes con prolongación congénita o adquirida documentada del intervalo QT. Además, lacidipino se usará con precaución en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT tales como, antiarrítmicos de clase I y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antipsicóticos, antibióticos (por ej. eritromicina) y algunos antihistamínicos (por ej. terfenadina).

Como sucede con otros antagonistas del calcio, debe utilizarse con cuidado en pacientes con reserva cardíaca escasa.

Como con otros antagonistas del calcio dihidropiridínicos, lacidipino deberá administrarse con precaución a pacientes con angina de pecho inestable así como en pacientes que desarrollan angina inestable durante el tratamiento.

Lacidipino deberá administrarse con precaución a pacientes que han tenido un reciente infarto.

No hay evidencia de que lacidipino es útil en la prevención del infarto de miocardio.

No se ha establecido ni la eficacia ni la seguridad de Lacidipino Teva en el tratamiento de hipertensión maligna.

Lacidipino debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática, ya que el efecto antihipertensivo puede verse incrementado.

No existe evidencia de que lacidipino altere la tolerancia a la glucosa o modifique el control de la diabetes.

Excipientes

*Lactosa*

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

*Sodio*

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

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

La administración conjunta de Lacidipino Teva con otros agentes que poseen efecto hipotensor reconocido incluyendo los agentes antihipertensivos (por ej. diuréticos, beta-bloqueantes o inhibidores de la ECA) pueden producir un efecto hipotensor adicional. Sin embargo, no se han identificado problemas específicos de interacción en estudio con agentes antihipertensivos comunes (p.e., beta-bloqueantes y diuréticos) o con digoxina, tolbutamida o warfarina.

Los niveles plasmáticos de lacidipino pueden ser aumentados mediante la administración simultánea de cimetidina.

Lacidipino se une a proteínas de la-albúmina y  $\alpha$ -1-glicoproteína en una proporción muy alta (> 95%).

Como todos los vasodilatadores antihipertensivos, la precaución es obligatoria, si se consume alcohol conjuntamente, ya que esto puede aumentar sus efectos.

Al igual que otras dihidropiridinas, Lacidipino Teva no debe tomarse con zumo de pomelo, ya que puede alterarse la biodisponibilidad.

En un estudio clínico en pacientes con transplante renal tratados con ciclosporina, lacidipino revirtió la disminución del flujo plasmático renal y la velocidad de filtración glomerular inducida por ciclosporina.

Lacidipino se metaboliza por el citocromo CYP3A4 y por lo tanto, la administración conjunta con inhibidores e inductores significativos del citocromo CYP3A4 (por ej. rifampicina, itraconazol) puede alterar el metabolismo y la eliminación de lacidipino.

El uso concomitante de lacidipino y corticoides o tetracosáctido puede disminuir el efecto antihipertensivo.

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

##### Embarazo

No existen datos sobre la seguridad de lacidipino durante el embarazo.

Estudios en animales han demostrado que lacidipino carece de efectos teratogénicos o sobre el desarrollo (ver sección 5.3).

Lacidipino sólo debe utilizarse en el embarazo cuando el potencial beneficio para la madre supere la posibilidad de los efectos adversos en el feto o recién nacido.

También deberá considerarse la posibilidad de que lacidipino pueda causar relajación del músculo uterino a término (ver sección 5.3).

## Lactancia

Estudios sobre la transferencia de leche en animales han demostrado que lacidipino (o sus metabolitos) pueden excretarse por la leche materna.

Lacidipino debe utilizarse solamente durante la lactancia cuando los beneficios potenciales para la madre superen la posibilidad de efectos adversos en el feto o recién nacido.

## Fertilidad

Se ha informado de cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides que puede poner en peligro la fecundación de algunos pacientes tratados con bloqueantes de los canales.

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

Lacidipino puede causar mareos. Los pacientes deben ser advertidos de no conducir o manejar máquinas si siente mareos o síntomas relacionados.

### **4.8. Reacciones adversas**

Se han utilizado datos de ensayos clínicos (internos y publicados) para determinar la frecuencia de las reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a desconocidas.

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por frecuencia: 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 con los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se clasifican en orden decreciente de gravedad.

Lacidipino se tolera bien generalmente. Algunas personas pueden experimentar reacciones adversas menores, que están asociados a su acción farmacológica conocida de vasodilatación periférica. Las reacciones adversas marcadas con # son generalmente transitorias y suelen desaparecer con la administración continuada de lacidipino a la misma dosis.

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Muy raro	Depresión
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuente	#Dolor de cabeza, #vértigo
Muy raro	Temblor
Desconocido	Se ha notificado síndrome extrapiramidal con algunos inhibidores de calcio
<b>Trastornos cardiacos</b>	
Frecuente	#Palpitación, taquicardia
Poco frecuente	Empeoramiento de la angina subyacente, síncope, hipotensión
Como con otras dihidropiridinas, se ha descrito empeoramiento de la angina subyacente en un pequeño número de individuos, especialmente después de comenzar el tratamiento. Esto es más probable que suceda en pacientes con isquemia cardiaca sintomática.	
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuente	#Rubor
<b>Trastornos gatrointestinales</b>	
Frecuente	Trastornos gástricos, náuseas
Poco frecuente	Hiperplasia gingival
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	

Frecuente	Rash cutáneo (incluyendo eritema y picor)
Raro	Angioedema, urticaria
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Raro	Calambres musculares
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Frecuente	Poliuria
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuente	Astenia, #edema
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuente	Aumento reversible de la fosfatasa alcalina (Es poco frecuente un aumento)

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las 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**

No se han registrado casos de sobredosis con lacidipino.

##### Síntomas y signos

El problema más probable sería la vasodilatación periférica prolongada, asociada con hipotensión y taquicardia.

Teóricamente podrían aparecer bradicardia o conducción auriculoventricular prolongada.

##### Tratamiento

No hay antídoto específico. Deberán tomarse medidas generales estándar para controlar la función cardíaca y medidas terapéuticas y de soporte adecuadas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmaco-terapéutico: Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares. Derivados de dihidropiridina, código ATC C08CA09.

##### Mecanismo de acción

Lacidipino es un antagonista del calcio potente y específico, con selectividad predominante sobre los canales del calcio en el músculo liso vascular.

##### Efectos farmacodinámicos

Su principal acción es la dilatación de las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia vascular periférica y disminuyendo la presión sanguínea.

Después de administrar 4 mg de lacidipino por vía oral a 32 voluntarios, se ha observado una mínima prolongación del intervalo QTc (aumento medio de QTcF entre 3,44 y 9,60 ms en voluntarios ancianos y jóvenes).

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

Lacidipino un compuesto altamente lipofílico; se absorbe en pequeña proporción, aunque de forma rápida, por el tracto gastrointestinal tras ingestión oral. Sufre un amplio metabolismo de primer paso en el hígado. La biodisponibilidad absoluta es por término medio de un 10%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 30 y 150 minutos.

#### Biotransformación

Durante el metabolismo de lacidipino, se forman 4 metabolitos principales, que poseen poca actividad farmacodinámica.

El fármaco se elimina fundamentalmente por metabolismo hepático en el que está implicado el citocromo P450 CYP3A4). No hay evidencia de que cause inducción o inhibición de los enzimas hepáticos.

#### Eliminación

Aproximadamente un 70% de la dosis administrada se elimina en forma de metabolitos en heces y el resto, también en forma de metabolitos, en la orina.

La vida media de eliminación es de 13-19 horas.

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

Los únicos resultados toxicológicos significativos con lacidipino fueron reversibles y coherentes con los efectos farmacológicos conocidos a dosis elevadas de los antagonistas de los canales de calcio, disminución de la contractilidad cardíaca e hiperplasia gingival en ratas y perros y estreñimiento en ratas.

Tras la administración de lacidipino a ratas o conejas preñadas no se observó evidencia de toxicidad en el desarrollo.

Lacidipino no fue genotóxico en una batería de ensayos in vitro e in vivo. No hubo evidencia de potencial carcinogénico en ratones. De igual manera que en otros antagonistas de los canales de calcio, se produjo un aumento de los tumores benignos de células intersticiales de los testículos en un estudio de carcinogénesis en ratas. Sin embargo, los mecanismos endocrinos que están implicados en la producción de hiperplasia celular intersticial y de los adenomas en rata no son relevantes en humanos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Núcleo del comprimido:

Povidona K-30

Lactosa anhidra

Carboximetilalmidón sódico tipo A

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Aquapolish blanco 015.10 SP conteniendo

Dióxido de titanio (E171)

Hidroxipropilmetilcelulosa (E464)

Goma arábica (E414)

Lactosa monohidrato

Talco (E553b)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Blister OPA/Al/PVC-Al.

Disponible en envases de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento 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, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

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

Lacidipino Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG, nº registro: 73.875

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

Abril 2011

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

Diciembre 2022