

Prospecto: información para el usuario

LECIBRAL 20 MG COMPRIMIDOS

Nicardipino, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Lecibral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lecibral.
3. Cómo tomar Lecibral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lecibral.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Lecibral y para qué se utiliza

El nicardipino hidrocloreuro, principio activo de Lecibral, es un fármaco perteneciente al grupo de los antagonistas del calcio que actúa a nivel de los vasos sanguíneos relajando el músculo liso. Asimismo, incrementa el flujo sanguíneo a nivel cerebral.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de hipertensión arterial (tensión arterial elevada) esencial, moderada o leve.
- Prevención y tratamiento de la isquemia (disminución del riego sanguíneo) por infarto cerebral.
- Prevención del deterioro de las neuronas por la contracción de los vasos sanguíneos cerebrales debido a una hemorragia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lecibral

No tome Lecibral:

- si es alérgico al nicardipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido hemorragias cerebrales recientes.
- si padece hipertensión endocraneal (aumento de la presión del interior del cráneo).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

- si padece estenosis aórtica avanzada (estrechamiento anormal del orificio de una de las válvulas del corazón).
- si es menor de 18 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lecibral.

Si experimenta dolor dentro de los 30 minutos siguientes al inicio de la terapia o después de aumentar la dosis, detenga el tratamiento con este medicamento

El alivio inmediato de dolor de pecho en un ataque de angina de pecho agudo o repentino, debe ser tratado con un tipo de medicamento distinto de este.

Este medicamento debe emplearse con precaución (por ej., realizarles un estrecho seguimiento al inicio de tratamiento) en:

- pacientes con problemas de corazón,
- pacientes con problemas de hígado y/o riñón,
- pacientes de edad avanzada,
- pacientes después de sufrir un accidente cerebrovascular (infarto o hemorragia cerebral).

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años.

Toma de Lecibral con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden interactuar con este medicamento siendo necesario cambiar la dosis o suspender el tratamiento con alguno de ellos.

La cimetidina (utilizado para úlceras gástricas) aumenta los niveles plasmáticos de nicardipino.

Deberá tenerse precaución cuando se administren conjuntamente carbamazepina (utilizado para la epilepsia) y nicardipino.

Este medicamento podría usarse en combinación con otros fármacos para el tratamiento de la tensión elevada (betabloqueantes, diuréticos), pero se debe considerar la posibilidad de un posible efecto aditivo que resulte en hipotensión postural (caída en la presión arterial cuando se sienta después de haber estado acostado o se pone de pie después de haber estado sentado).

Se ha informado de niveles elevados de ciclosporina (utilizado como inmunosupresor) en el uso combinado con nicardipino.

La administración simultánea de nicardipino y digoxina (utilizado para tratamiento de ciertas enfermedades del corazón) puede producir un incremento en los efectos de digoxina.

La rifampicina (utilizado para tratamiento de algunas enfermedades infecciosas) puede reducir de forma sustancial sus niveles plasmáticos por lo que el uso combinado de rifampicina y nicardipino debe hacerse con precaución.

Toma de Lecibral con alimentos, bebidas y alcohol

Nicardipino puede tomarse independientemente de las comidas, con la excepción de lo indicado en el apartado 3.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Se han notificado casos de edema pulmonar agudo (acumulación anormal de líquido en los pulmones) cuando nicardipino se utiliza durante el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado mareos durante el tratamiento con este fármaco. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria, o bien, no realizar estas tareas hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

Lecibral contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Lecibral

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 debe ajustarse en cada paciente según la respuesta terapéutica obtenida.

Tratamiento de hipertensión arterial esencial

La dosis recomendada para el tratamiento de hipertensión esencial es de 1 comprimido de 20 mg tres veces al día, que se puede aumentar a una dosis de 30 mg tres veces al día. Antes de incrementar la dosis deben transcurrir tres días con la dosis inicial para poder alcanzar unas concentraciones plasmáticas estables. Con este medicamento no se puede administrar una dosis de 30 mg.

Prevención y tratamiento de isquemia por infarto cerebral

La dosis recomendada para la prevención y tratamiento de isquemia por infarto cerebral es de 20 a 30 mg tres veces al día. Con este medicamento no se puede administrar una dosis de 30 mg.

Prevención del deterioro de las neuronas por la contracción de los vasos sanguíneos cerebrales debida a una hemorragia.

La prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral tras hemorragia subaracnoidea es de 120 mg diarios (2 comprimidos de 20 mg tres veces al día), pudiendo posteriormente reducirse hasta 1 comprimido de 20 mg tres veces al día.

Los comprimidos de este medicamento deben tragarse sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente pero no con zumo de pomelo. Pueden tomarse durante o entre las comidas, pero no se recomienda su administración con alimentos ricos en grasas.

Si toma más Lecibral del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Lecibral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lecibral

Cuando el tratamiento con nicardipino se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome este medicamento durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento. 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

Palpitaciones, hipotensión, acumulación de líquido en brazos y piernas (edema periférico), vértigo, dolor de cabeza (cefalea), somnolencia, insomnio, náuseas, molestias gástricas, estreñimiento, diarrea, salivación frecuente, sensación de debilidad (astenia), sofocación, orina frecuente.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

Elevaciones pasajeras de los parámetros de la función del riñón (BUN, creatinina sérica) y de la función del hígado (SGOT, SGPT, fosfatasa alcalina, bilirrubina sérica).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Acumulación anormal de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo) y cantidad anormalmente baja de plaquetas (trombocitopenia).

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 Lecibral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lecibral

- El principio activo es nicardipino hidrocloreto.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, lactosa hidratada, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lecibral se presenta en forma de comprimidos redondos, bicóncavos de color amarillo.

Se presentan en envases de 30 o 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización :

DESMA Laboratorio Farmacéutico, S.L.
Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB
28046 Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. s.r.l.
Via Cavour, 70
27035 Mede (Pavía) – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>