

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Nerdipina Retard 40 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Nicardipino Hidrocloruro

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, farmacéutico, o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nicardipina Retard y para qué se utiliza

Nerdipina Retard contiene el principio activo nicardipino (como hidrocloruro) que pertenece a un grupo de medicamentos denominados derivados de la dihidropiridina. Nicardipino es un vasodilatador potente que disminuye las resistencias periféricas totales y reduce la presión arterial.

Nerdipina Retard está indicado para:

- El tratamiento de la hipertensión arterial esencial, moderada o leve
- La prevención y tratamiento de la isquemia por infarto cerebral o sus secuelas
- La prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nerdipina Retard

No tome Nerdipina Retard:

- Si es alérgico (hipersensible) a nicardipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si ha sufrido hemorragias cerebrales recientes
- Si sufre hipertensión endocraneal
- Si sufre estenosis aórtica avanzada

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Nerdipina Retard:

- Si padece una alteración hepática y/o renal. Es conveniente suspender el tratamiento si, durante el mismo, aparecen alteraciones de los parámetros de la función hepática o renal,

- Si aparece dolor isquémico (angina de pecho) dentro de los 30 minutos siguientes de la toma del medicamento, debe interrumpirse el tratamiento,
- Cuando nicardipino se utiliza para sustituir un tratamiento con β -bloqueantes (otro grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión), éstos no se interrumpirán de forma brusca.

Niños y adolescentes

No deben tomar Nerdipina Retard niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Nerdipina Retard con otros medicamentos

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

Nicardipino no debe administrarse junto con otros vasodilatadores para evitar suma de efectos. Se tendrá precaución en la administración junto a otros medicamentos hipotensores.

Ciertos medicamentos, como cimetidina pueden incrementar los niveles plasmáticos de nicardipino, por lo que los pacientes que reciben simultáneamente estos dos fármacos deben ser cuidadosamente monitorizados.

La administración simultánea de nicardipino y digoxina no está indicada, ya que se puede producir un incremento en los efectos de digoxina.

En especial, informe a su médico si está utilizando otros medicamentos para controlar el sistema inmunitario del organismo, como ciclosporina, tacrolimus o sirolimus.

Nicardipino incrementa las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, por tanto, deberá monitorizarse las concentraciones plasmáticas de ciclosporina y consecuentemente reducir la dosis de esta última.

Embarazo y lactancia

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 utilizar este medicamento.

Si está embarazada consulte con su médico antes de tomar nicardipino. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas por lo que su uso solamente se efectuará si a juicio del médico es necesario.

No se recomienda tomar este medicamento durante la lactancia pues se ha observado el paso a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Nerdipina Retard es un fármaco hipotensor por lo que puede alterar la capacidad de reacción, lo que deberá tenerse en cuenta si debe conducir o manejar máquinas.

El efecto se acentúa si se toma simultáneamente alcohol.

Nerdipina Retard contiene sacarosa.

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

3. Cómo tomar Nerdipina Retard

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.
Las cápsulas deberán tragarse enteras, sin masticar.

La dosis se ajustará individualmente para cada paciente según la respuesta terapéutica obtenida.

Hipertensión arterial

La dosis inicial es 1 cápsula de 40 mg dos veces al día que se puede aumentar a 1 cápsula de 40 mg tres veces al día.

Antes de incrementar la dosis, deben transcurrir al menos tres días con la dosis inicial para poder alcanzar unas concentraciones plasmáticas estables.

Si se considera necesario, nicardipino puede administrarse junto con diuréticos o β -bloqueantes.

Isquemia por infarto cerebral

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 40 mg dos veces al día.

Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmio cerebral tras hemorragia subaracnoidea

Se recomienda una dosis inicial de 120 mg diarios (1 cápsula de 40 mg tres veces al día). Posteriormente la dosis puede reducirse hasta 80 mg diarios (1 cápsula de 40 mg dos veces al día).

Uso en Ancianos

Se debe administrar con precaución. Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 cápsula de 40 mg una vez al día. Según la respuesta la dosis puede modificarse esta pauta posológica, manteniendo adecuada vigilancia.

Insuficiencia renal

Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 1 cápsula de 40 mg, dos veces al día, ajustando posteriormente la dosificación según la respuesta obtenida.

Insuficiencia hepática

Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 1 cápsula de 40 mg una vez al día. Según la respuesta puede modificarse, pero manteniendo adecuada vigilancia. Se debe administrar cuidadosamente en pacientes con la función hepática alterada.

Si toma más Nerdipina Retard del que debe

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

En caso de sobredosis puede aparecer hipotensión, bradicardia, palpitaciones, enrojecimientos, mareos, confusión y lenguaje titubeante.

En caso de sobredosificación deberán controlarse las funciones cardíaca y respiratoria, debiendo acudir a su médico rápidamente.

Si olvidó tomar Nerdipina Retard

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nerdipina Retard

No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nerdipina Retard.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia.

Efecto adverso frecuente (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): enrojecimiento

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

Vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, palpitaciones, hipotensión, edema de miembros inferiores, náuseas, dolor epigástrico, estreñimiento, diarrea, salivación frecuente, micción frecuente, astenia, sofocación, debilidad.

Efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

Elevaciones pasajeras de la función renal (BUN, creatinina) y elevación de enzimas hepáticas.

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

Edema pulmonar agudo (acumulación anormal de líquido en los pulmones), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Nerdipina Retard

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad

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 Nerdipina Retard

- El principio activo es nicardipino hidrocloreto*. Cada cápsula contiene 40 mg de nicardipino hidrocloreto.
- Los demás componentes son: Sacarosa, copolímero del ácido polimetacrílico y ésteres del ácido acrílico, polisorbato 80 (E433), polietilenglicol 400 (E1521), polietilenglicol 6000 (E1521), talco (E553b), hidroxipropilmetilcelulosa (E464) y copolímero del ácido acrílico metacrílico con grupos amonio cuaternarios.
- La cubierta de cápsula contiene: gelatina y dióxido de titanio (E171).

*Nicardipino clorhidrato. Astellas Pharma Inc-Japón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Nerdipina Retard son de color blanco opaco y se presentan en envases de 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Fabricado por:

Astellas Pharma Tech Co, Ltd; 154-13 DAI 2 Chiware Obuke (Hachimantai Shi Iwatev) 028-7111-Japón

Envasado por:

Ferrer Internacional, S.A. Joan Buscalla, 1-9. 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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/>