

Prospecto: Información para el paciente

Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino hidrocloreuro

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 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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Lercanidipino Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Lercanidipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio (del grupo de las dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada, también conocida como hipertensión arterial en adultos mayores de 18 años (no está recomendado para niños menores de 18 años de edad).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Aurovitas Spain

No tome Lercanidipino Aurovitas Spain

- si es alérgico (hipersensible) a lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de Lercanidipino Aurovitas Spain comprimidos
- si tiene ciertas enfermedades del corazón como:
 - insuficiencia cardiaca no tratada
 - obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón
 - angina de pecho inestable (malestar torácico en reposo o progresivamente creciente)
 - si ha tenido un ataque al corazón hace menos de un mes
- si tiene problemas graves en el hígado
- si padece problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- si está tomando ciertos medicamentos inhibidores del metabolismo hepático como:
 - medicamentos antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol)
 - antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, troleandomicina o claritromicina)
 - antivirales (tales como ritonavir)

- si está tomando al mismo tiempo otro medicamento llamado ciclosporina (utilizada después de un trasplante para prevenir rechazo de órganos).
- con pomelo o zumo de pomelo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino Aurovitas Spain.

- si tiene una enfermedad del corazón.
- si tiene problemas de hígado o riñón.

Debe comunicarle a su médico si piensa que está embarazada (puede quedarse embarazada) o está en periodo de lactancia (ver sección de embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de lercanidipino no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lercanidipino Aurovitas Spain

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que, al combinar lercanidipino con otros medicamentos, el efecto de lercanidipino o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 “No tome Lercanidipino Aurovitas Spain”).

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia).
- Rifampicina (un medicamento para la tuberculosis).
- Midazolam (un medicamento que ayuda a dormir).
- Cimetidina (más de 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestión o ardor).
- Digoxina (un medicamento para tratar un problema de corazón).
- Terfenadina o astemizol (medicamentos para la alergia).
- Amiodarona o quinidina o sotalol (medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado).
- Betabloqueantes como metoprolol (un medicamento para tratar la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal).
- Simvastatina (un medicamento para los niveles elevados de colesterol).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

Toma de Lercanidipino Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).
- El alcohol puede incrementar el efecto de lercanidipino. No consuma alcohol durante el tratamiento con lercanidipino.
- Lercanidipino no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensivo. Ver sección 2 “No tome Lercanidipino Aurovitas Spain”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome lercanidipino si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia. No hay datos de la toma de lercanidipino en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, si no está usando un método anticonceptivo eficaz, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareos, debilidad o adormecimiento al tomar este medicamento, no conduzca vehículos ni use máquinas.

Lercanidipino Aurovitas Spain contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos: La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg al día tomados a la misma hora cada día, preferentemente por las mañanas 15 minutos antes del desayuno.

Su médico decidirá si es necesario aumentarle la dosis a un comprimido de Lercanidipino 20 mg al día (ver sección 2 “Toma de Lercanidipino Aurovitas Spain con alimento, bebidas y alcohol”).

Los comprimidos se deben tomar preferiblemente enteros con ayuda de un poco de agua.

Uso en niños y adolescentes Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años.

Población de edad avanzada: No requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón o de hígado: Se necesita un especial cuidado en el inicio del tratamiento de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

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

Si toma más Lercanidipino Aurovitas Spain del que debe

No tome más dosis que la prescrita.

Si ha tomado más comprimidos de lercanidipino de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico, vaya directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20. Lleve el envase consigo. Tomar una dosis superior a la dosis correcta puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial y que los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos.

Si olvidó tomar Lercanidipino Aurovitas Spain

Si olvidó tomar el medicamento, simplemente olvide esa dosis y continúe tomando los comprimidos a la hora que le corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Aurovitas Spain

Si interrumpe el tratamiento con lercanidipino su tensión arterial puede aumentar de nuevo. Consulte con su médico antes de dejar de tomar el tratamiento.

Si tiene cualquier 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 sufren. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*): angina de pecho (opresión del pecho debido a la falta de sangre en su corazón), reacciones alérgicas (con síntomas como picazón, erupción y urticaria) y desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece lercanidipino. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardíaco o palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*): mareos, caída de la presión arterial, ardor de estómago, malestar, dolor de estómago, erupción en la piel, picor, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, debilidad o cansancio.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*): somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento en la frecuencia urinaria, dolor torácico.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos), líquido turbio (al realizar la hemodiálisis a través de un tubo al interior del abdomen), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueda provocar dificultades al respirar o tragar.

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 Lercanidipino Aurovitas Spain

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 la etiqueta, el cartonaje o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación:

Blíster de Al/PVC: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Blíster de Al/PVC/PVDC: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frascos de HDPE: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lercanidipino Aurovitas Spain

- El principio activo es hidrocloreto de lercanidipino.
Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreto de lercanidipino, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, povidona, almidón glicolato sódico (tipo A, de patata), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.
Recubrimiento del comprimido: macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Lercanidipino Aurovitas Spain y contenido del envase

Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg son comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, de color amarillo, de 6,5 mm de tamaño, con la marca “L” en una de las caras y ranurado en la otra.

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

Tamaños de envase:

Blíster (Al/PVC):

Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Blíster (Al/PVC/PVDC):

Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Frascos:

Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película: 100, 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº19,

Venda Nova, 2700-487

Amadora, Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten
Bélgica: Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten
España: Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Italia: Lercanidipina Aurobindo
Portugal: Lercanidipina Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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/>