

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Lercanidipino Aurovitas Spain 20 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.
- 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 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, quinidina o sotalol (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco 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 usual recomendada es de un comprimido de 10 mg al día tomado a la misma hora cada día, preferentemente por las mañanas 15 minutos antes del desayuno, debido a que las comidas ricas en grasa aumentan los niveles del medicamento en sangre.

Su médico decidirá si es necesario aumentarle la dosis a un comprimido de Lercanidipino Aurovitas Spain 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. La ranura sólo sirve para ayudarle a fraccionar el comprimido si tiene dificultad para tragarlo entero.

**Uso en niños y adolescentes:** Este medicamento no debe darse a niños y adolescentes 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 sufran. 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: Conservar en el embalaje original. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de 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 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 20 mg de hidrocloreto de lercanidipino, equivalente a 18,8 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), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto de Lercanidipino Aurovitas Spain y contenido del envase

Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg son comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, de color rosa, de 8,5 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 20 mg comprimidos recubiertos con película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Blíster (Al/PVC/PVDC):

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

Frascos:

Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película: 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

**Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitás 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 20 mg Filmtabletten
Bélgica:	Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
España:	Lercanidipino Aurovitás Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Italia:	Lercanidipina Aurobindo
Portugal:	Lercanidipina Aurovitás

**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/>