

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 prescrito solo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si presenta cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no se encuentre incluida en este prospecto. Ver sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es Lercanidipino Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Lercanidipino Zentiva
3. Cómo tomar Lercanidipino Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Lercanidipino Zentiva
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Lercanidipino Zentiva y para qué se utiliza

Lercanidipino Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los canales de calcio (derivados de la dihidropiridina) que disminuyen la presión sanguínea.

Lercanidipino Zentiva se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como hipertensión arterial en adultos mayores de 18 años (no se recomienda para niños menores de 18 años).

2. Qué necesita saber antes de tomar Lercanidipino Zentiva

No tome Lercanidipino Zentiva:

- Si es alérgico a lercanidipino o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Si ha tenido reacciones alérgicas al tomar medicamentos relacionados con Lercanidipino Zentiva (tales como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino)
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades cardíacas:
 - insuficiencia cardíaca no tratada
 - obstrucción del flujo sanguíneo del corazón
 - angina de pecho inestable (angina en reposo o angina progresiva)
 - durante el mes siguiente de haber sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón
- Si está tomando medicamentos que inhiben el isoenzima CYP3A4:
 - medicamentos antifúngicos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol)
 - antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina, troleandomicina)
 - antivirales (por ejemplo, ritonavir)

- Si está tomando otro medicamento llamado ciclosporina (utilizada después de trasplantes para prevenir el rechazo de órganos)
- Junto con pomelo o con zumo de pomelo
- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada o si es una mujer en edad fértil y no está utilizando ningún método anticonceptivo
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Lercanidipino Zentiva:

- Si tiene alguna otra enfermedad de corazón que no haya sido tratada con la inserción de marcapasos o si hay una angina pre-existente.
- Si tiene problemas de hígado o riñón, o si está en diálisis.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Lercanidipino Zentiva en niños mayores de 18 años no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

Uso de otros medicamentos y Lercanidipino Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tomar otros medicamentos.

Cuando se toma Lercanidipino Zentiva con ciertos medicamentos (ver a continuación), se puede alterar el efecto de estos medicamentos o de Lercanidipino Zentiva.

Es especialmente importante que informe a su médico si está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis)
- Midazolam (un medicamento para ayudar a conciliar el sueño)
- Cimetidina, más de 800 mg (medicamento para las úlceras, indigestión o acidez de estómago)
- Digoxina (medicamento para tratar ciertos problemas de corazón)
- Terfenadina o astemizol (medicamento para las alergias)
- Amiodarona o quinidina (medicamento para disminuir el ritmo cardíaco)
- Beta-bloqueantes, como por ejemplo metoprolol (medicamento para tratar la presión arterial alta)
- Simvastatina (medicamento para bajar el colesterol)
- Fenitoina y carbamacepina (medicamentos para la epilepsia). Su médico querrá hacerle seguimiento de su presión arterial más frecuentemente de lo usual.

Lercanidipino Zentiva con los alimentos, bebida y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino Zentiva comprimidos ya que los comprimidos pueden disminuir su presión arterial considerablemente con alcohol. Puede presentar mareos/desmayo, cansancio o debilidad.

No tome Lercanidipino Zentiva comprimidos con pomelo o zumo de pomelo ya que se podría aumentar el efecto de Lercanidipino Zentiva.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

No tome Lercanidipino Zentiva si está embarazada, está intentando quedarse embarazada o si es una mujer en edad fértil y si no está utilizando ningún anticonceptivo.

Lactancia

No tome Lercanidipino Zentiva si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lercanidipino Zentiva tiene muy poca influencia en la capacidad para conducir o manejar máquinas. Se debería tener precaución porque existe la posibilidad de que produzca mareos, debilidad, cansancio y raramente sueño. No conduzca o utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Lercanidipino Zentiva.

Lercanidipino Zentiva contiene lactosa monohidrato

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Zentiva

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película al día, tomado siempre a la misma hora cada día, preferiblemente por las mañanas, al menos 15 minutos antes del desayuno, ya que una comida rica en grasas aumenta de forma significativa los niveles en sangre de este medicamento.

Su médico le aconsejará si es necesario aumentarle la dosis a un comprimido de Lercanidipino Zentiva 20 mg al día.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debería de utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis. Sin embargo, se deberá tener especial cuidado en el inicio del tratamiento.

Pacientes con problemas hepático o renales

Se necesita tener especial cuidado durante el inicio del tratamiento en estos pacientes y se debería tener precaución con un incremento de la dosis diaria hasta 20 mg.

Si toma más Lercanidipino Zentiva del que debiera

No exceda la dosis prescrita.

Si toma más Lercanidipino Zentiva del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Exceder la dosis recomendada puede producir que la tensión arterial baje demasiado y el ritmo cardíaco sea irregular o más rápido. También puede producir pérdida de consciencia.

Si se olvidó tomar Lercanidipino Zentiva

Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente omita la dosis y continúe con la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Zentiva

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Zentiva su tensión arterial aumentará de nuevo. Consulte a su médico antes de dejar de tomar el medicamento.

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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Si presenta alguno de estos efectos adversos consulte con su médico.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): angina de pecho (dolor en el pecho debido a la falta de sangre en su corazón)

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): dolor en el pecho, caída de la tensión arterial, síncope y reacciones alérgicas (con síntomas que incluyan picor, erupción y urticaria)

Si usted padece angina de pecho preexistente, con los medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino Zentiva, puede sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros posibles efectos adversos

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza, mareos
- Ritmo cardíaco rápido, palpitaciones (latidos fuertes o acelerados)
- Enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho
- Hinchazón de los tobillos.

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Somnolencia, debilidad, cansancio
- Malestar, vómitos, acidez, diarreas, dolor de estómago, indigestión
- Erupción cutánea
- Dolor muscular
- Aumento de la cantidad de orina.

Muy raros, (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):,

- Inflamación de las encías
- Cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos)
- Incremento en la frecuencia de orinar.

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 Zentiva

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.

Condiciones de conservación:

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

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

Botes HDPE: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original. Mantenga el bote cerrado herméticamente 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 y otra información

Qué contiene Lercanidipino Zentiva

- El principio activo es lercanidipino hidrocloreto.
Un comprimido de 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
- Otros ingredientes son:
Núcleo del comprimido: estearato magnésico, povidona, glicolato sódico de almidón (tipo A), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.
Recubrimiento con película 10 mg: Macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

Cuál es el aspecto de Lercanidipino Zentiva y cuál es su contenido

Lercanidipino Zentiva 10 mg: son de color amarillo, redondos, biconvexos de 6,5 mm, ranurados por una cara y marcados con “L” en la otra.

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

Tamaños de envase:

Blisters (Al/PVC):

Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 comprimidos

Blisters (Al/PVDC):

Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película: 28, 30, 50, 56, 84, 100 comprimidos

Botes:

Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película: 100 comprimidos

No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Actavis Limited
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

ó

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78,
IS-200 Hafnarfjörður
Islandia

ó

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str
Dupnitsa - 2600
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria: Капидин 10/ 20 mg филмирани таблетки
Dinamarca: Lercanidipinhydrochlorid Zentiva 10/20 mg
Italia: Lercanidipina Zentiva, 10/20 mg compresse rivestite con film
Portugal: Lercadinipina Zentiva
Rumania: Lercadinipină Zentiva 10 mg, comprimate filmate
España: Lercanipino Zentiva 10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión del texto: Junio del 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>