Prospecto: información para el paciente

Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
lercanidipino 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 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 Lercanidipino Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Sandoz
3. Cómo tomar Lercanidipino Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lercanidipino Sandoz y para qué se utiliza

Lercanidipino Sandoz, lercanidipino hidrocloruro, pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, también conocida como hipertensión arterial en adultos mayores de 18 años (no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años de edad).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Sandoz

No tome Lercanidipino Sandoz:
- si es alérgico al lercanidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna de las siguientes enfermedades cardiacas:
  - insuficiencia cardiaca no tratada,
  - obstrucción del flujo sanguíneo del corazón,
  - angina de pecho inestable (dolor en el pecho aplastante en reposo o angina progresiva),
  - durante el primer mes después de sufrir un ataque al corazón,
- si tiene problemas graves de hígado,
- si tiene problemas graves de riñón o está en tratamiento de diálisis
- si está tomando medicamentos que inhiben el metabolismo hepático, tales como::
  - medicamentos antifúngicos (por ejemplo, ketoconazol o itraconazol),
  - antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina, troleandomicina o claritromicina),
  - antivirales (por ejemplo, ritonavir),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está tomando otros medicamentos llamados ciclosporina (utilizada después de un trasplante para prevenir rechazo de órganos),
- junto con pomelo o con zumo de pomelo.

No tome este medicamento si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia, o desea quedarse embarazada o está en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos (para mayor información ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lercanidipino:
- si padece ciertas enfermedades de corazón y no ha sido tratado con la colocación de un marcapasos o si tiene angina pre-existente (dolor de pecho aplastante),
- si tiene problemas de hígado o riñón.

Niños y adolescentes
La seguridad y la eficacia de lercanidipino no han sido demostradas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Lercanidipino Sandoz con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:
- betabloqueantes p.ej., metoprolol (un medicamento para tratar tensión arterial elevada, fallo cardiaco y ritmo cardiaco alterado),
- otros medicamentos que afectan a la presión sanguínea (alfa bloqueantes para el tratamiento de tensión arterial elevada, aumento de próstata, antidepresivos tricíclicos y neurolépticos para tratar el trastorno mental),
- cimetidina, más de 800 mg (un medicamento para las úlceras, indigestión o acidez de estómago),
- simvastatina (un medicamento para disminuir el colesterol en sangre),
- digoxina (medicamento para tratar ciertos problemas de corazón),
- midazolam (un medicamento para ayudarle a dormir),
- rifampicina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis),
- astemizol o terfenadina (medicamento para las alergias),
- amiodarona, quinidina o sotalol (medicamento para disminuir el ritmo cardiaco),
- fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia).

Toma de Lercanidipino Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
- Las comidas ricas en grasas aumentan considerablemente la concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).
- El alcohol puede incrementar el efecto de este medicamento. No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento.
- No tomar este medicamento con pomelo o zumo de pomelo (este puede incrementar el efecto hipotensivo). Ver sección “No tome Lercanidipino Sandoz”.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No tome lercanidipino si está embarazada o en periodo de lactancia, no está usanto un método anticonceptivo, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Tenga precaución ya que se pueden dar casos de mareos, debilidad, cansancio y raramente somnolencia. No conduzca o use máquinas hasta que no sepa cómo puede afectarle la toma de lercanidipino.

Lercanidipino Sandoz contiene lactosa y sodio
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.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Lercanidipino Sandoz

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

Adultos
La dosis recomendada es de un comprimido de Lercanidipino 10 mg 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 indicará, si es necesario, aumentar la dosis a un comprimido de Lercanidipino 20 mg al día.

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

No se recomienda el uso de Lercanidipino en niños y adolescentes menores de 18 años.

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.

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

Si toma más Lercanidipino Sandoz del que debe
No tome más dosis que la prescrita.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 toma más de la dosis prescrita o en caso de sobredosis, busque atención médica de inmediato y, si es posible, lleve sus comprimidos y/o el envase con usted.
Exceder la dosis recomendada puede producir que la tensión arterial baje demasiado y el ritmo cardiaco sea irregular o más rápido, se puede sentir mareado o tiene dolor de cabeza.

Si olvidó tomar Lercanidipino Sandoz
Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando le corresponda.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Sandoz
Si interrumpe el tratamiento con lercanidipino 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 de estos efectos adversos pueden ser graves:

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Dolor aplastante en el pecho (angina de pecho), síncope y reacciones alérgicas (con síntomas que incluyen picazón, sarpullido y urticaria, dificultad para respirar o hinchazón, mareo).

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

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):
Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueden producir dificultad para respirar o tragar.

Otros efectos adversos posibles:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Dolor de cabeza, aumento del ritmo cardiaco, palpitaciones (latidos cardiacos o aceleración), rubor (p.ej. en la cara), hinchazón de tobillos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Mareos, caída de la tensión arterial, indigestión, malestar, dolor de estómago, erupción, picor, dolor muscular, eliminación de grandes cantidades de orina, debilidad o cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Somnolencia, malestar, diarrea, ampollas, incremento en el número de veces de orina, dolor en el pecho.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Inflamación de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos); líquido turbio (cuando se realiza diálisis a través de un tubo dentro de su abdomen).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lercanidipino Sandoz

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.

Blíster aluminio/PVC: No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Blíster aluminio/PVDC: No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el envase original 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lercanidipino Sandoz

- El principio activo es hidrocloruro de lercanidipino.
  Cada comprimido de Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de hidrocloruro de lercanidipino, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
  Cada comprimido de Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película contiene 20 mg de hidrocloruro de lercanidipino, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, povidona, carboximetilalmidón sódico (tipo A), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.
  Lercanidipino Sandoz 10 mg:
  Recubrimiento: macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).
  Lercanidipino Sandoz 20 mg:
  Recubrimiento: macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Lercanidipino Sandoz 10 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos de 6,5 mm, ranurados por una cara y marcados con “L” en la otra.

Lercanidipino Sandoz 20 mg: comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos de 8,5 mm, ranurados por una cara y marcados con “L” en la otra.

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

Tamaños de envase:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lercanidipino Sandoz 10 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Lercanidipino Sandoz 20 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Ó

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

Ó

ACTAVIS LIMITED.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovenia

Ó

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Polonia

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

Austria:	Lercanidipin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
	Lercanidipin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Bélgica:	Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Lercatio
Italia:	Lercanidipina Sandoz
Holanda:	Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
	Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Lercanidipina Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios