

## Prospecto: Información para el usuario

### Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Tevagen
3. Cómo tomar Lercanidipino Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lercanidipino Tevagen y para qué se utiliza**

Lercanidipino Tevagen pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina). Lercanidipino Tevagen se emplea para tratar la **hipertensión arterial** leve a moderada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Tevagen**

##### **No tome Lercanidipino Tevagen**

- si es **alérgico** (hipersensible) a lercanidipino hidrocloreuro o a **cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha sufrido **reacciones alérgicas** al tomar medicamentos relacionados con Lercanidipino Tevagen (como el amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- si sufre **algunas enfermedades cardíacas**:
  - Insuficiencia cardíaca no tratada.
  - Obstrucción del flujo sanguíneo del corazón.
  - Angina inestable (angina en reposo o que aumenta progresivamente).
  - Durante el primer mes después de sufrir un infarto.
- si usted padece **problemas graves de los riñones o del hígado**.
- si está tomando **medicamentos** que son inhibidores de la isoenzima CYP3A4:
  - Antifúngicos (como el ketoconazol o el itraconazol).
  - Antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina).
  - Antivirales (como el ritonavir).
- si está tomando otro fármaco llamado ciclosporina (que se emplea, por ejemplo, después de los trasplantes para prevenir el rechazo de órganos).
- si está tomando pomelo o zumo de pomelo.

No lo use si está **embarazada** o **en lactancia materna** (para más información, ver el apartado Embarazo y lactancia).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino Tevagen si

- Padece ciertos problemas cardíacos (enfermedad del nodo sinusal) y no tiene implantado un marcapasos, o si padece angina preexistente.
- Tiene problemas con su hígado o sus riñones, o si está en diálisis.

## Niños y adolescentes

**Lercanidipino Tevagen no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.**

## Toma de Lercanidipino Tevagen con otros medicamentos

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

## Informe a su médico o farmacéutico si:

- Está tomando **betabloqueantes**, por ejemplo, metoprolol, **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina) o **inhibidores de la ECA** (medicamentos para tratar la hipertensión).
- Está tomando **cimetidina** (más de 800 mg al día, un medicamento para las úlceras, la indigestión o el ardor de estómago).
- Está tomando **digoxina** (un medicamento para tratar problemas del corazón).
- Está tomando **midazolam** (un medicamento que lo ayuda a dormir).
- Está tomando **rifampicina** (un medicamento para tratar la tuberculosis).
- Está tomando **astemizol o terfenadina** (medicamentos para las alergias).
- Está tomando **amiodarona o quinidina** (medicamentos para tratar la taquicardia).
- Está tomando **fenitoína o carbamazepina** (medicamentos para la epilepsia). Su médico deseará vigilar su tensión arterial con mayor frecuencia que la habitual.
- Está tomando **antifúngicos** (como el ketoconazol o el itraconazol), antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina) o antivíricos (como el ritonavir). El efecto de Lercanidipino Tevagen puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome Lercanidipino Tevagen”).
- Está tomando **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades). El efecto de Lercanidipino Tevagen y el de la ciclosporina puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome Lercanidipino Tevagen”).
- Está tomando **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol). Lercanidipino Tevagen debe tomarse por la mañana, y la simvastatina, por la noche.

## Toma de Lercanidipino Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

- Los pacientes **no deben consumir alcohol** durante el tratamiento con Lercanidipino Tevagen, ya que puede aumentar el efecto de Lercanidipino Tevagen.
- Los pacientes **no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo**.

## 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.

No tome Lercanidipino Tevagen si está embarazada o en período de lactancia, si desea quedarse embarazada o si no usa ningún método anticonceptivo.

## Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse precaución, debido a la posibilidad de mareos, debilidad y cansancio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Lercanidipino Tevagen.

## Lercanidipino Tevagen contiene sodio

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

### 3. Cómo tomar Lercanidipino Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película**

**Adultos:** La dosis recomendada es un comprimido diario de Lercanidipino Tevagen 10 mg (correspondiente a 10 mg de lercanidipino hidroclicloruro), tomado siempre a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, al **menos 15 minutos antes del desayuno**, ya que una **comida alta en grasas aumenta de forma significativa los niveles en sangre del principio activo**. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a dos comprimidos diarios de Lercanidipino Tevagen (correspondiente a 20 mg de lercanidipino hidroclicloruro).

El comprimido debe ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

#### **Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película**

**Adultos:** La dosis recomendada es 10 mg de lercanidipino hidroclicloruro diarios, tomado siempre a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, al **menos 15 minutos antes del desayuno**, ya que una **comida alta en grasas aumenta de forma significativa los niveles en sangre del principio activo**. La dosis de 10 mg no es posible con los comprimidos de este prospecto. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a un comprimido diario de Lercanidipino Tevagen 20 mg (correspondiente a 20 mg de lercanidipino hidroclicloruro).

El comprimido debe ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

**Personas de edad avanzada:** No se requiere ningún ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, debe tenerse un cuidado especial al iniciar el tratamiento.

**Pacientes con problemas de los riñones o del hígado:** Se necesita un cuidado especial al iniciar el tratamiento en estos pacientes, y un aumento de la dosis diaria a 20 mg debe hacerse con precaución.

**Uso en niños y adolescentes:** Este medicamento no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.

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

#### **Si toma más Lercanidipino Tevagen del que debiera**

##### **No sobrepase la dosis recetada.**

Si toma más de la dosis recetada o en caso de sobredosis, solicite inmediatamente atención médica y, si es posible, lleve consigo sus comprimidos o el envase o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una dosis superior a la recomendada puede hacer que la tensión arterial baje demasiado, y que los latidos del corazón se tornen irregulares o más rápidos. También puede causar vómitos o pérdida del conocimiento.

#### **Si olvidó tomar Lercanidipino Tevagen**

Si olvidó tomar una dosis, límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Tevagen**

Si interrumpe la administración de Lercanidipino Tevagen, su tensión arterial aumentará de nuevo. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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 sufren.

##### **Algunos efectos adversos pueden ser graves:**

**Si presenta cualquiera de estos efectos adversos, informe inmediatamente a su médico.**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

angina de pecho (dolor en el tórax debido a falta de riego de sangre al corazón).

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

dolor torácico, disminución de la tensión arterial, mareos y reacciones alérgicas (los síntomas consisten en picor, erupción cutánea, ronchas).

Si usted ha sufrido de ataques de angina de pecho anteriormente, el tratamiento con medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino Tevagen puede ocasionarle un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Pueden observarse casos aislados de infarto de miocardio.

##### **Otros posibles efectos adversos:**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, mareos, taquicardia, palpitaciones (aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos), enrojecimiento súbito de la cara, el cuello o la parte superior de la cara, hinchazón de los tobillos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

somnolencia, náuseas, vómitos, ardor en el pecho, dolor de estómago, diarrea; erupción cutánea, dolor muscular, eliminación de grandes cantidades de orina, cansancio.

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

hinchazón de las encías, cambios en la función del hígado (detectados por análisis de sangre), aumento del número de veces que se orina.

#### **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 Tevagen**

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

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 Tevagen

#### Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es el lercanidipino hidrocloreto. Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes son:

*Núcleo:*

Almidón de maíz, almidón glicolato sódico (de patata), sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, estearilfumarato de sodio, macrogol 6000.

*Recubrimiento:*

Hipromelosa (E-464), macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171).

#### Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es el lercanidipino hidrocloreto. Un comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes son:

*Núcleo:*

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato sódico (de patata), sílice coloidal anhidra, povidona K 30, estearilfumarato de sodio.

*Recubrimiento:*

Hipromelosa (E-464), macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto de Lercanidipino Tevagen y contenido del envase

#### Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino Tevagen se presenta en forma de comprimidos amarillos, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película de 6,5 mm de diámetro, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

#### Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino Tevagen se presenta en forma de comprimidos rosados, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película de 8,5 mm de diámetro, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Tamaños de los envases: 14, 28, 30, 50 x1, 56, 98, 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**

Teva Pharma, S.L.U.  
Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.  
28108 Alcobendas. Madrid.

#### **Responsable de la fabricación**

Teva UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
BN22 9AG Eastbourne, East Sussex  
Reino Unido

ó

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren,  
Alemania

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

Alemania: Lercanidipin-HCL Teva 10 mg Filmltabletten  
Lercanidipin-HCL Teva 20 mg Filmltabletten  
España: Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Reino Unido: Lercanidipine hydrochloride 10mg film-coated tablets  
Lercanidipine hydrochloride 20mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>.