

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 pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina) que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino se emplea para tratar la **tensión arterial elevada** leve a moderada también conocida como hipertensión 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 Tevagen

No tome Lercanidipino Tevagen

- Si es **alérgico** (hipersensible) a lercanidipino hidrocloreuro, a medicamentos estrechamente relacionado con lercanidipino (como amlodipino, nifedipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino) o a **cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Si sufre **algunas enfermedades cardíacas**:
 - insuficiencia cardíaca no tratada.
 - obstrucción del flujo sanguíneo del corazón.
 - angina inestable (molestias en el pecho que se producen en reposo o que aumentan progresivamente).
 - durante el primer mes después de sufrir un infarto.
 - Si usted padece **problemas del hígado graves**.
 - Si usted padece **problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis**.
 - Si está tomando **medicamentos** que son inhibidores del metabolismo hepático, como::
 - antifúngicos (como el ketoconazol o el itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (como la eritromicina, troleandomicina o claritromicina).
 - 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).
- Con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

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

- padece ciertos problemas cardíacos
- tiene problemas con su hígado o sus riñones.

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en **niños menores de 18 años**.

Toma de Lercanidipino Tevagen con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que cuando lercanidipino se toma con otros medicamentos, el efecto de lercanidipino o de los otros medicamentos puede cambiar o podría aumentar la frecuencia de ciertos efectos adversos (ver la sección 2 “No tome Lercanidipino Tevagen”).

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **fenitoína, fenobarbital o carbamazepina** (medicamentos para la epilepsia)
- **rifampicina** (un medicamento para tratar la tuberculosis)
- **astemizol o terfenadina** (medicamentos para las alergias)
- **amiodarona, quinidina o sotalol** (medicamentos para tratar la taquicardia)
- **midazolam** (un medicamento que le ayuda a dormir)
- **digoxina** (un medicamento para tratar problemas del corazón)
- **betabloqueantes**, por ejemplo, **metoprolol** (un medicamento para el tratamiento de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal)
- **cimetidina** (más de 800 mg al día, un medicamento para las úlceras, la indigestión o el ardor de estómago)
- **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol sanguíneo)
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada
- **ketoconazol o itraconazol** (medicamentos antifúngicos),
- **eritromicina, troleandomicina o claritromicina** (antibióticos macrólidos)
- **ritonavir** (antiviral)
- **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades).

Toma de Lercanidipino Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en sangre (ver sección 3 “Cómo tomar Lercanidipino Tevagen”).
- El alcohol puede incrementar el efecto de lercanidipino. No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento.
- Este medicamento **no se debe tomar con pomelo ni zumo de pomelo** (pueden aumentar el efecto hipotensivo). Ver sección “No tome Lercanidipino Tevagen”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome este medicamento 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 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 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 10 mg diarios, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, al **menos 15 minutos antes del desayuno**. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a 20 mg (ver sección 2 “Lercanidipino Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol”).

El comprimido debe tragarse preferiblemente entero con un poco de agua.

Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película

Adultos: La dosis recomendada es 10 mg diarios, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, al **menos 15 minutos antes del desayuno**. 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 20 mg diarios (ver sección 2 “Lercanidipino Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol”).

El comprimido debe tragarse preferiblemente entero con un poco 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: Este medicamento no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Lercanidipino Tevagen del que debe

No sobrepase la dosis recetada.

Si toma más de la dosis recetada o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico, vaya directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase consigo.

Tomar una dosis superior a la recomendada puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial, y que los latidos del corazón se tornen irregulares o más rápidos.

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 sufran. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

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

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

Pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino Tevagen. Se han observado casos aislados de infarto de miocardio.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardiaco, latidos fuertes o acelerados (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (rubor), 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 personas): 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 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 blíster y 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. Cada 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, carboximetilalmidón sódico tipo A (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. Cada 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, carboximetilalmidón sódico tipo A (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 Filmtabletten
Lercanidipin-HCL Teva 20 mg Filmtabletten
España: Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte): Lercanidipine hydrochloride 10mg film-coated tablets
Lercanidipine hydrochloride 20mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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/>.