

## Prospecto: información para el usuario

### Lercanidipino ratiopharm 10 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Lercanidipino ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino ratiopharm
3. Cómo tomar Lercanidipino ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lercanidipino ratiopharm y para qué se utiliza

Lercanidipino ratiopharm pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio (derivados de la dihidropiridina). Lercanidipino ratiopharm se utiliza para tratar la **hipertensión arterial** leve a moderada.

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

##### No tome Lercanidipino ratiopharm

- si es **alérgico** al lercanidipino hidrocloreuro o a **alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido **reacciones alérgicas** a los medicamentos relacionados estrechamente con Lercanidipino ratiopharm (como la amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino),
- si sufre **algunas enfermedades del corazón**:
  - insuficiencia cardíaca no tratada,
  - obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón,
  - angina inestable (angina en reposo o que aumenta progresivamente),
  - durante el primer mes después de un infarto,
- si padece **problemas graves de los riñones o del hígado**,
- si está tomando **medicamentos** que son inhibidores de la isoenzima CYP3A4:
  - antimicóticos (como el ketoconazol o el itraconazol),
  - antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina),
  - antivíricos (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, véase el apartado Embarazo y lactancia).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino ratiopharm 10 mg si:

- padece ciertos problemas cardíacos 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 ratiopharm **no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.**

### Otros medicamentos y Lercanidipino ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 **antimicóticos** (como el ketoconazol o el itraconazol), antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina) o antivíricos (como el ritonavir). El efecto de Lercanidipino ratiopharm puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome Lercanidipino ratiopharm”),
- está tomando **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades). El efecto de Lercanidipino ratiopharm y el de la ciclosporina puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome Lercanidipino ratiopharm”),
- está tomando **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol), Lercanidipino ratiopharm debe tomarse por la mañana, y la simvastatina, por la noche.

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

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

### Embarazo y lactancia

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

Si está tomando Lercanidipino ratiopharm y cree que puede estar embarazada, consulte a su médico.

### 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 tolera el Lercanidipino ratiopharm.

### Lercanidipino ratiopharm contiene sodio

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

### 3. Cómo tomar Lercanidipino ratiopharm

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

**Adultos:** La dosis recomendada es de un comprimido diario de Lercanidipino ratiopharm 10 mg (correspondiente a 10 mg de lercanidipino hidroclicloruro), a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, **por lo menos 15 minutos antes del desayuno**, porque una **comida alta en grasas aumenta significativamente la concentración sanguínea del principio activo**. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a dos comprimidos diarios de Lercanidipino ratiopharm 10 mg (correspondiente a 20 mg de lercanidipino hidroclicloruro).

El comprimido debe tragarse 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 toma más Lercanidipino ratiopharm del que debe 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.

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.

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 olvidó tomar Lercanidipino ratiopharm**

Si olvidó tomar su 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 ratiopharm**

Si interrumpe la administración de Lercanidipino ratiopharm, su tensión arterial puede volver a aumentar. 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **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 sufre de ataques de angina de pecho anteriormente, el tratamiento con medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino ratiopharm 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 ratiopharm**

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 (en la tira de blisters y en el cartón exterior) después de la palabra 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 ratiopharm**

- El principio activo es lercanidipino hidrocloreuro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo:*  
Almidón de maíz, almidón de patata, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, estearilfumarato sódico, macrogol 6000.  
*Recubrimiento:*  
Hipromelosa, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lercanidipino ratiopharm 10 mg se presenta en forma de comprimidos amarillos, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película, 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: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 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**

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

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

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-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Austria:	Lercanidipin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Italia:	LERCANIDIPINA RATIOPHARM Italia 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Portugal:	Lercanidipina ratiopharm
España:	Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>