

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Lercanidipino Stada y para qué se utiliza

Lercanidipino es un bloqueante selectivo de los canales de calcio y pertenece a un grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas. Los bloqueantes selectivos de los canales de calcio reducen la presión arterial elevada. Dilatan (ensanchan) las arterias y por consiguiente la tensión arterial descende.

Lercanidipino se utiliza para:

- tratamiento de la presión arterial elevada, de leve a moderada (hipertensión esencial).

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

NO tome Lercanidipino Stada

- si es alérgico a lercanidipino hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tenido reacciones alérgicas a medicamentos que estén estrechamente relacionados con lercanidipino (como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- si está embarazada o en periodo de lactancia, o si pudiera quedarse embarazada (ver sección 2, Embarazo y lactancia).
- si tiene ciertas enfermedades de corazón:
 - fallo cardíaco no controlado
 - obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón
 - angina inestable (angina en reposo o progresivamente creciente)
 - si ha tenido un ataque al corazón hace menos de un mes
- si tiene problemas graves en el hígado o riñones
- si toma medicamentos o alimentos que puedan afectar a la efectividad o reacciones adversas de lercanidipino, como:
 - medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol)
 - antibióticos macrólidos (como eritromicina o troleandomicina)
 - antivirales (como ritonavir, un medicamento para el tratamiento del SIDA)

- ciclosporina (un medicamento usado para prevenir rechazos tras un trasplante)
- con pomelo o zumo de pomelo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lercanidipino, especialmente si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades o alteraciones:

- síndrome del seno enfermo (una enfermedad del corazón que puede hacer al corazón latir demasiado rápido o despacio) si no ha sido tratado con la colocación de un marcapasos
- disfunción del ventrículo izquierdo (una enfermedad del corazón en la que una de las cavidades del corazón no puede llenarse o bombear sangre adecuadamente)
- alteración isquémica del corazón (en la que el suministro de sangre al corazón es insuficiente)
- angina de pecho pre-existente (dolor de pecho)
- alteración moderada del hígado o riñón

Otros medicamentos y Lercanidipino Stada

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

No tome lercanidipino junto a cualquier medicamento que inhiba el metabolismo y por tanto pueda influir en el efecto y/o efectos adversos de lercanidipino. Su médico sabe qué medicamentos son. Entre ellos están, por ejemplo:

- ciclosporina (un medicamento usado para prevenir rechazos tras un trasplante)
- ketoconazol e itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos)
- ritonavir (un medicamento para el tratamiento del SIDA)
- eritromicina o troleandomicina (antibióticos)

Algunos otros medicamentos que son metabolizados (activados o modificados) por el enzima CYP3A4 o que inducen a este enzima pueden afectar a la concentración de lercanidipino en la sangre. Por tanto, consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

El efecto de lercanidipino es aumentado por:

- midazolam (un sedante)
- terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para el tratamiento de la fiebre del heno y de otras alergias)
- amiodarona, quinidina (para tratar los latidos irregulares del corazón)
- cimetidina (para el tratamiento de algunas úlceras de estómago), si se administra a dosis elevadas (>800 mg al día)

El efecto de lercanidipino es reducido por:

- fenitoína, carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (un antibiótico)
- beta-bloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada y alteraciones cardíacas; p.ej. metoprolol)

Lercanidipino aumenta el efecto de:

- digoxina (para el tratamiento de alteraciones del corazón)
- simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol)

Toma de Lercanidipino Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Tome siempre lercanidipino al menos 15 minutos antes de una comida (desayuno).

La ingesta de alcohol puede incrementar el efecto y las reacciones adversas de lercanidipino. Por tanto, no debe tomar alcohol durante su tratamiento.

El pomelo puede incrementar la concentración de lercanidipino en sangre. No debe tomar pomelo o zumo de pomelo si está en tratamiento con lercanidipino.

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.

Embarazo

Lercanidipino no debe tomarse si está embarazada. Si desea estarlo, o piensa que pueda estarlo, consulte a su médico. Su tratamiento será cambiado.

Lactancia

No debe tomarse lercanidipino si está dando el pecho. Lercanidipino puede pasar al bebé a través de la leche materna. Si usted continúa su tratamiento con lercanidipino, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lercanidipino puede causar mareo, debilidad, cansancio y somnolencia. Si le afectan, no conduzca o utilice máquinas.

Lercanidipino Stada 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 Stada

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

El comprimido entero o medio comprimido de lercanidipino debe ser ingerido completo con un vaso de agua preferentemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno.

Dosis

Adultos:

La dosis normal es de 10 mg una vez al día. Su médico decidirá si es necesario aumentarle la dosis a 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

En general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia del hígado o riñón:

En insuficiencia de hígado o riñón la dosis inicial normal es de 10 mg una vez al día. Su médico le aumentará la dosis cuidadosamente. Si tiene insuficiencia de hígado o riñón grave, no debe tomar lercanidipino.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de lercanidipino en niños y adolescentes menores de 18 años debido a los insuficientes datos de seguridad y eficacia disponibles.

Si toma más Lercanidipino Stada del que debe

Si toma demasiados comprimidos, consulte a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente. Una sobredosis puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial, y el corazón latir de forma más lenta o más rápida. Esto puede producir pérdida de conocimiento y otros efectos adversos. Otros síntomas, descritos en la sección 4, Posibles efectos adversos, pueden verse intensificados en caso de sobredosis.

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 Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis de manera habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Stada

No interrumpa el tratamiento con lercanidipino sin consultar a su médico.

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.

Los siguientes efectos adversos han sido asociados con lercanidipino:

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

- latido cardíaco rápido (taquicardia)
- consciencia del latido cardíaco (palpitaciones)
- edema periférico (acumulación de líquido en las extremidades, especialmente en las piernas)
- dolor de cabeza
- mareos
- rubor (enrojecimiento de la piel, particularmente de la cara)

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

- angina de pecho (dolor en el pecho)
- algunos medicamentos similares a lercanidipino pueden provocar dolor precordial (dolor en la parte delantera del pecho)
- somnolencia
- náuseas
- indigestión
- diarrea
- dolor abdominal
- vómitos
- poliuria (orinar grandes cantidades)
- erupción
- dolor muscular
- debilidad
- cansancio

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

- si usted tiene angina de pecho, los síntomas se pueden dar más a menudo, durar más o ser más graves

- casos aislados de ataques de corazón (infarto de miocardio)
- desvanecimiento (síncope)
- aumento de los valores de las enzimas del hígado (transaminasas) en los análisis de sangre (normalmente reversible cuando se interrumpe el tratamiento)

- hinchazón de las encías (hipertrofia gingival)
- aumento de la frecuencia de orinar
- hipotensión (baja tensión arterial)
- dolor en el pecho

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 Stada

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.

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. 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 e información adicional

Composición de Lercanidipino Stada

El principio activo es lercanidipino.

Un comprimido contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro como lercanidipino hidrocloreuro hemihidrato.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película: hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171), talco y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Lercanidipino Stada 10 mg son de color amarillo, redondos, biconvexos, de 6.5 mm y ranurados.

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

Lercanidipino Stada está disponible en envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 o 154 comprimidos en blísteres de aluminio blanco opaco/PVC/PVDC.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Austria

o

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
B-1020 Brussels
Bélgica

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
IRL-Clonmel
Co Tipperary
Irlanda

o

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Co Tipperary
Italia

o

PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46^a
DK.2730 Helev
Dinamarca

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

AT: Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten
BE: Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten
BG: ARETA 10 mg
DK: Lercastad
ES: Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE: Lercanidipine Clonmel 10 mg Film-coated Tablets
IT: LERCANIDIPINA EG – 10 mg compresse rivestite con film
LU: Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL: Lercanidipine HCl 10 mg, filmomhulde tabletten
PT: Lercanidipina Ciclum
RO: Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>