

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lercanidipino Normon y para qué se utiliza

Lercanidipino Normon pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina), que impiden la entrada de calcio al interior de las células de los músculos del corazón y de los vasos sanguíneos que transportan la sangre al corazón (arterias). La entrada de calcio a esas células produce la contracción del corazón y el estrechamiento de las arterias.

Mediante el bloqueo de la entrada de calcio, los bloqueantes de los canales de calcio disminuyen la contracción del corazón y dilatan (ensanchan) las arterias, y por consiguiente la tensión arterial descende.

Lercanidipino Normon se emplea para tratar la hipertensión arterial leve a moderada en adultos.

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

No tome Lercanidipino Normon

- 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 Normon (como el 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 de miocardio.
- Si usted 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.
 - si está embarazada, desea estarlo o si es mujer en edad fértil y no utiliza ningún método anticonceptivo.
 - si está dando el pecho

Niños y adolescentes

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Lercanidipino Normon:

- Si usted padece ciertos problemas cardíacos (enfermedad del nodo sinusal) y no tiene implantado un marcapasos,.
- si tiene angina de pecho, lercanidipino puede producir en raras ocasiones un aumento de la frecuencia de ataques, que pueden ser más prolongados y graves. Se ha notificado infarto de miocardio en casos aislados.
- si tiene problemas de hígado o riñones o si está sometido a diálisis.

Toma de Lercanidipino Normon con otros medicamentos

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

Tomando Lercanidipino Normon junto con ciertos medicamentos (ver debajo), puede alterarse el efecto de estos medicamentos o el de Lercanidipino Normon.

Es importante que su médico sepa si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos:

- fenitoína o carbamazepina (medicamento para la epilepsia)
- rifampicina (un medicamento para la tuberculosis)
- midazolam (un medicamento que ayuda a dormir)
- cimetidina, más de 800 mg (un medicamento para las úlceras, indigestión o ardor)
- digoxina (un medicamento para tratar un problema de corazón)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para la alergia)
- amiodarona o quinidina (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado)
- metoprolol (un medicamento para tratar la tensión arterial elevada)
- simvastatina (un medicamento para los niveles elevados de colesterol).

Toma de Lercanidipino Normon con alimentos y bebidas

- Los pacientes **no deben consumir alcohol** durante el tratamiento con Lercanidipino Normon, ya que puede aumentar el efecto de Lercanidipino Normon, y puede sufrir mareos/desvanecimientos
- Los pacientes **no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo.**

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o en período de lactancia, o desea quedarse embarazada o no está usando un método anticonceptivo eficaz.

Si está embarazada o en periodo lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 Normon.

Lercanidipino Normon contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Normon

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.

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido diario de 10 mg de lercanidipino a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, **por lo menos 15 minutos antes del desayuno**, porque una **comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre**.

Si fuera necesario, su médico puede incrementar de forma gradual la dosis a un comprimido de 20 mg de lercanidipino al día.

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 enfermedad del riñón 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.

Niños y adolescentes menores de 18 años: dado que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de lercanidipino en niños y adolescentes menores de 18 años, no se recomienda su uso en este grupo de población.

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

Si toma más Lercanidipino Normon 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 o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 5620420, indicando el medicamento y la cantidad que ha tomado. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 la pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar Lercanidipino Normon

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Luego, continúe el día siguiente como el médico le había indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Normon

Si interrumpe la administración de Lercanidipino Normon, 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 producto, 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 de estos efectos adversos pueden ser graves.

Se han descrito los siguientes efectos adversos y las frecuencias se definen también como sigue:

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): angina de pecho (dolor del pecho debido a la falta de sangre en su corazón).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Dolor en el pecho, disminución de la tensión arterial, síncope y reacciones alérgicas (con síntomas que incluyen picazón, sarpullido y urticaria).

Si usted padece angina de pecho preexistente se podría registrar un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareos, incremento del ritmo cardíaco, palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, malestar, vómitos, ardor de estómago, diarrea, erupción en la piel, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, fatiga.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos) e incremento en la frecuencia de orinar.

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 Normon

Mantener 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 cada tira de blisters y en el cartón exterior). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

Conservar en el envase 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 Normon

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

Núcleo:

Almidón de maíz, almidón glicolato sódico (de tipo A) (de patata), dióxido de 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 de Lercanidipino Normon y contenido del envase

Lercanidipino Normon 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.

Envase de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Lercanidipino NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011