

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de lercanidipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque tiene 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Apotex
3. Cómo tomar Lercanidipino Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lercanidipino Apotex y para qué se utiliza

Lercanidipino es un bloqueante selectivo del canal del calcio que pertenece a un grupo de medicamentos denominados dihidropiridinas. Los bloqueantes selectivos del canal del calcio reducen la presión arterial elevada. Funcionan relajando y, por tanto, ensanchando los vasos sanguíneos.

Lercanidipino se usa para tratar la presión arterial alta de leve a moderada (hipertensión esencial).

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

No tome Lercanidipino Apotex

- si es alérgico a hidrocloruro de lercanidipino o a cualquier dihidropiridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6),
- si está pensando quedarse embarazada,
- si existe la posibilidad de que se quede embarazada,
- si sufre alguna enfermedad cardíaca:
 - insuficiencia cardíaca no controlada,
 - obstrucción del flujo sanguíneo desde el corazón,
 - angina inestable (angina en reposo o en progresivo aumento),
 - ha tenido un ataque cardíaco hace menos de un mes,
- si tiene problemas graves de hígado o de riñón,
- si está tomando alguno de los siguientes fármacos/alimentos:
 - medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol),

- antibióticos macrólidos (como eritromicina o troleandomicina),
- antivirales (como ritonavir, un medicamento para tratar el SIDA),
- ciclosporina (un medicamento usado para prevenir el rechazo después de un trasplante),
- pomelo o zumo de pomelo.

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia (para mayor información ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino Apotex

- si tiene una enfermedad conocida como síndrome de disfunción sinusal y no utiliza marcapasos,
- si tiene otras enfermedades cardíacas,
- si tiene angina de pecho. En muy raras ocasiones, lercanidipino puede provocar un aumento de la frecuencia de los ataques que pueden durar más y volverse más graves. En casos aislados se ha descrito infarto de miocardio,
- si tiene problemas de riñón o hígado de leves a moderados,
- si está tomando anticonvulsivos como fenitoína, carbamazepina o rifampicina, porque pueden reducir el efecto del lercanidipino.

Si cualquiera de lo anterior le es de aplicación (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar lercanidipino.

Informe a su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes mientras está tomando el medicamento:

- dolores torácicos,
- problemas cardíacos.

Uso de Lercanidipino Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

El efecto de lercanidipino es reforzado por:

- midazolam (un sedante),
- ciclosporina (un medicamento usado para prevenir el rechazo después de un trasplante),
- ketoconazol o itraconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos),
- ritonavir (un medicamento para tratar el SIDA),
- eritromicina o troleandomicina (antibióticos),
- terfenadina, astemizol (antihistamínicos usados para tratar la fiebre del heno y otras alergias),
- amiodarona, quinidina (para tratar un ritmo cardíaco irregular),
- cimetidina (para tratar úlceras de estómago), cuando se tome a dosis altas (más de 800 mg al día).

El efecto de lercanidipino es reducido por:

- fenitoína, carbamazepina (algunos medicamentos anticonvulsivos usados para tratar la epilepsia),
- rifampicina (un antibiótico),
- betabloqueantes (medicamentos para tratar la presión arterial elevada y enfermedades cardíacas; p. ej.: metoprolol).

Lercanidipino aumenta el efecto de:

- digoxina (para tratar enfermedades cardíacas),
- simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol).

Lercanidipino Apotex con alcohol o zumo de pomelo

No beba alcohol ni zumo de pomelo mientras esté tomando Lercanidipino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Lercanidipino Apotex

- si está embarazada,
- si está en período de lactancia,
- si existe la posibilidad de que se quede embarazada mientras está tomando Lercanidipino Apotex.

Si existe la posibilidad de que se quede embarazada mientras está tomando Lercanidipino Apotex, debe usar un método de control de la natalidad adecuado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene una escasa influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Lercanidipino puede provocar mareo, sensación de debilidad o cansancio. No conduzca ni maneje máquinas hasta que sepa cómo le afecta lercanidipino. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Lercanidipino Apotex contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lercanidipino Apotex

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

Cómo tomar el medicamento

- Trague los comprimidos enteros con un sorbo de agua.
- Debe tomar lercanidipino 15 minutos antes de la comida.
- Pueden pasar hasta dos semanas para que se perciba un efecto.

Qué cantidad tomar

- La dosis recomendada es 10 mg al día.
- Dependiendo de su respuesta, el médico puede aumentarle la dosis hasta 20 mg al día.
- Existen dos concentraciones disponibles: 10 mg y 20 mg.

Pacientes con problemas hepáticos o renales

- La dosis recomendada es 10 mg al día si tiene problemas hepáticos o renales de leves a moderados.
- Dependiendo de su respuesta, el médico puede aumentarle la dosis con precaución hasta 20 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Lercanidipino no debe administrarse a niños ni a menores de 18 años de edad.

Si toma más Lercanidipino Apotex del que debe

Exceder la dosis correcta puede hacer que la presión arterial llegue a ser demasiado baja y que los latidos cardíacos sean irregulares o más rápidos. También puede provocar pérdida del conocimiento.

Si toma más lercanidipino del que debiera, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Lercanidipino Apotex

- Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto lo recuerde.
- Sin embargo, si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, omita la dosis perdida.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Apotex

No deje de tomar 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. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente; puede que necesite tratamiento médico urgente:

- dolores torácicos,
- problemas cardíacos.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

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

- pulso acelerado (taquicardia),
- palpitaciones (sensación de percibir los latidos cardíacos),
- edema periférico (acumulación de líquido en las extremidades, especialmente en las piernas),
- dolor de cabeza,
- mareos,
- sofocos (enrojecimiento de la piel, particularmente de la cara).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- angina de pecho (dolor torácico),
- dolor precordial (dolor en la parte delantera del pecho),
- adormecimiento (somnolencia),
- sensación de malestar (náuseas),
- indigestión,
- diarrea,
- dolor de estómago,
- vómitos,
- poliuria (eliminación de grandes cantidades de orina),
- erupción cutánea,
- dolor muscular,
- debilidad,
- cansancio (fatiga).

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

- si usted ya padece angina de pecho, los síntomas pueden producirse con más frecuencia, durar más o ser más graves,
- pueden producirse casos aislados de ataques cardíacos (infarto de miocardio),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (generalmente reversible cuando se interrumpe el tratamiento),
- agrandamiento de las encías (hipertrofia gingival),
- micción frecuente (eliminación de orina a intervalos más cortos de lo habitual),
- hipotensión (presión arterial baja),
- dolor torácico,
- desmayos (síncope)

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 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 Apotex

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 y en el blíster después de “CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lercanidipino Apotex

El principio activo es hidrocloreuro de lercanidipino. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de lercanidipino.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 8000, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lercanidipino Apotex 10 mg, comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos de color amarillo, con la inscripción “APO” grabada en una cara y una ranura en la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. Cuando se divida el comprimido, ambas partes deben tomarse prácticamente a la vez.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 28, 56 y 98 comprimidos.

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:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 22333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2015

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/>.