

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lercanidipino Mylan y para qué se utiliza

Lercanidipino Mylan contiene la sustancia activa lercanidipino.

Lercanidipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina) que se usan para tratar la presión sanguínea elevada. Lercanidipino actúa dilatando los vasos sanguíneos e incrementando el flujo de sangre que pasa a través de ellos, ayudando a reducir la presión.

Lercanidipino hidrocloreuro se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada en adultos mayores de 18 años (no está recomendado para niños menores de 18 años de edad)

2. Qué necesita saber antes de tomar Lercanidipino Mylan

No tome Lercanidipino Mylan:

- Si es alérgico a lercanidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido reacciones alérgicas a medicamentos estrechamente relacionados con lercanidipino (tales como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- Si está embarazada, o en periodo de lactancia, si desea quedarse embarazada o es una mujer en edad fértil y si no está utilizando ningún método anticonceptivo efectivo.
- Si padece enfermedades del corazón como:
 - Fallo cardíaco no tratado.

- Obstrucción del flujo de salida del corazón.
- Angina inestable (angina en reposo o progresivamente creciente).
- Durante el primer mes después de haber sufrido un ataque de corazón.
- Si tiene problemas de hígado o de riñón graves.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos/alimentos:
 - Medicamentos antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol).
 - Antibióticos macrólidos (tales como eritromicina o troleandomicina).
 - Antivirales (tales como ritonavir, un medicamento para tratar el SIDA).
 - Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo después de un trasplante).
 - Pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Lercanidipino MYLAN:

- Si tiene ciertos problemas del corazón como ritmo cardíaco anormal y no lleva un marcapasos, o si tiene una angina de pecho.
- Si tiene problemas de hígado o riñón leves o moderados.

Algunos medicamentos similares a lercanidipino (dihidropiridinas como amlodipino o felodipino, por ejemplo) se ha visto que pueden conducir a dolor o angina de pecho. En muy raras ocasiones los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos muy raros de ataque cardíaco.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de lercanidipino en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. No existen datos disponibles.

Otros medicamentos y Lercanidipino Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

No tome Lercanidipino Mylan si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 utilizado para prevenir el rechazo después de un trasplante)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos

- Beta-bloqueantes (por ejemplo, metoprolol).
- Cimetidina (medicamento para úlceras, indigestión o ardor de estómago).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento problemas del corazón).
- Midazolam (medicamento para ayudarlo a dormir, pero puede ser usado por otras razones).
- Rifampicina, (medicamento para tratar la tuberculosis).
- Terfenadina o astemizol, (medicamentos para tratar alergias).
- Medicamentos para tratar los latidos rápidos del corazón (por ejemplo, amiodarona o quinidina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, fenitoína o carbamazepina).

Lercanidipino Mylan con alimentos, bebidas y alcohol.

No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino Mylan ya que puede incrementar el efecto de este medicamento disminuyendo su presión sanguínea.

No tome lercanidipino con pomelo o zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

No tome lercanidipino si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o planea quedarse embarazada, o es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo eficaz ya que medicamentos como lercanidipino pueden afectar al desarrollo del feto.

Lactancia

No tome lercanidipino si está en periodo de lactancia, ya que lercanidipino puede pasar a la leche materna.

Fertilidad

Medicamentos como lercanidipino pueden afectar al espermatozoides. Si está intentando tener un hijo, informe a su médico o enfermera que está tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener precaución debido a la posibilidad de mareos, debilidad o cansancio y raramente somnolencia. No conduzca ni maneje máquinas hasta que sepa cómo le afecta lercanidipino Mylan.

Lercanidipino Mylan contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Lercanidipino Mylan

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

La dosis recomendada habitual es de un comprimido recubierto con película de 10 mg al día, a la misma hora cada día, preferiblemente tomado por la mañana al menos 15 minutos antes del desayuno. Es posible que su médico decida aumentar la dosis a un comprimido recubierto con película de 20 mg al día, si lo considera necesario. Tomar lercanidipino con comida, especialmente una comida con alto contenido en grasas aumenta la cantidad de medicamento que llega al organismo, lo cual puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de agua la ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada con problemas hepáticos o renales de leves a moderados

Su médico le indicará si necesita una dosis menor de este medicamento. Si su médico aumenta la dosis a 20 mg, es posible que quieren mantenerlo vigilado

Si toma más Lercanidipino Mylan del que debiera

No tome más de lo que le ha dicho su médico o farmacéutico.

Si toma más comprimidos de los que debe contacte con su médico o diríjase al hospital inmediatamente.

Lleve los comprimidos restantes o este prospecto con usted para que el personal médico sepa exactamente lo que usted ha tomado.

Tomar demasiados comprimidos de puede provocar un grave descenso de la tensión arterial (hipotensión), ritmo cardíaco muy rápido y pérdida del conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Lercanidipino Mylan

Si olvida tomar un comprimido, tómelo si lo recuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas de su hora de toma habitual. Si ya han pasado más de 12 horas, no debe tomar la dosis olvidada, sin embargo, debe tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Mylan

Si deja de tomar este medicamento, su tensión arterial puede volver a aumentar. Consulte con su médico antes de dejar 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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar su medicamento y busque urgentemente atención médica:

- Reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede causar picazón, erupción cutánea y urticaria, sudoración, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar grave.
- Dolor en el pecho, a menudo se extiende a brazos y cuello (angina de pecho)
- Caída de la tensión arterial (hipotensión) que puede causar mareos

Si sufre una angina de pecho pre-existente, medicamentos como lercanidipino han notificado raramente aumentos de la frecuencia, duración y severidad de estos ataques, con la posibilidad de sufrir un ataque cardíaco.

Otros posibles efectos adversos

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

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Incremento del ritmo cardíaco.
- Palpitaciones (latidos cardíacos fuertes o acelerados).
- Enrojecimiento repentino de la piel.
- Hinchazón de las manos y pies.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Somnolencia.
- Dolor abdominal.
- Náuseas y vómitos.
- Diarrea.
- Erupción en la piel.
- Dolor muscular.

- Aumento de la cantidad de orina.
- Debilidad y cansancio.
- Indigestión y dolor de estómago.

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

- Desmayo (síncope)
- Hinchazón de las encías.
- Incremento de los de los enzimas hepáticos que se pueden detectar en valores del análisis de sangre que muestran cambios en la forma en que el hígado está funcionando.
- Aumento en la frecuencia al 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://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 Mylan

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. Etiqueta y blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 SIG  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 Mylan

El principio activo es lercanidipino hidrocloreto. Cada comprimido contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Crospovidona (tipo A), Povidona K30, Estearato de magnesio (E-470b),

Recubrimiento: Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Macrogol 8000, Óxido de hierro amarillo (E-172), Óxido de hierro rojo (E-172), Óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color marrón amarillento, redondos, biconvexos marcados con “LR sobre 1” en una cara y con una ranura en la otra cara.

Blísteres disponibles en envases de: 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Frascos HDPE de 500 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

No tomarse el desecante del frasco.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

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

Alemania	Lercanipin-Dura 10mg filmtabletten
Austria	Lercanidipin Arcana 10mg Filmtabletten
Bélgica	Lercanidipine Jenson Pharmaceutical Services 10mg filmomhulde tabletten
España	Lercanidipino MYLAN 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Lercanidipine Mylan 10mg film-coated tablets
Luxemburgo	Lercanijenson 10 mg comprimés pelliculés
Noruega	Lerkanidipin Mylan 10mg film-coated tablets
Países Bajos	Lercanidipine HCl Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Zanali 10mg comprimido revestido
Reino Unido	Lercanidipine Hydrochloride 10mg film-coated tablets
Rumania	Lercanidipina Jenson 10mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>