

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Uxa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Lercanidipino Uxa y para qué se utiliza

Lercanidipino Uxa es un bloqueante selectivo de los canales del calcio que pertenece a un grupo de medicamento denominados dihidropiridinas. Los bloqueantes de los canales del calcio reducen la presión sanguínea alta. Actúan relajando y ensanchando los vasos sanguíneos.

Lercanidipino se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, también conocida como hipertensión arterial en adultos y mayores de 18 años (no estáá recomendado para niños menores de 18 años de edad)

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

No tome Lercanidipino Uxa

- Si es alérgico a lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido reacciones alérgicas a medicamentos estrechamente relacionados con Lercanidipino Uxa (tales como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- Si padece enfermedades del corazón como:
 - insuficiencia cardíaca no controlada
 - obstrucción del flujo de salida del corazón
 - angina inestable (angina en reposo o progresivamente creciente)
 - durante el primer mes después de haber sufrido un infarto de miocardio
- Si tiene problemas de hígado o de riñón graves.
- Si está tomando medicamentos que sean inhibidores del isoenzima CYP3A4:
 - medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol)

- antibióticos macrólidos (como eritromicina o troleandomicina)
- antivirales (como ritonavir)
- un medicamento llamado ciclosporina (utilizado tras los trasplantes de órganos para prevenir el rechazo)
- Con pomelo o zumo de pomelo.
- Si está embarazada, desea quedarse embarazada o si es una mujer en edad fértil y no utiliza ningún método anticonceptivo.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino Uxa si:

- tiene otras enfermedades del corazón que no han sido tratadas mediante la colocación de un marcapasos.
- tiene angina de pecho preexistente.
- tiene problemas de hígado o riñón, o si está en tratamiento con diálisis.

Toma de Lercanidipino Uxa con otros medicamentos

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

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

- fenitoína o carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia)
- rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis)
- midazolam (medicamento para ayudarle a dormir)
- cimetidina, más de 800mg (medicamento para úlceras, indigestión o ardor de estómago)
- digoxina (medicamento para el tratamiento de un problema del corazón)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para la alergia)
- amiodarona o quinidina (medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco)
- betabloqueantes p.ej.metoprolol, diuréticos o inhibidores de la ECA (medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada)
- simvastatina (medicamento para tratar el colesterol elevado)

Toma de Lercanidipino Uxa con alimentos, bebidas y alcohol

No debe comer pomelo o tomar zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento ya que puede aumentar el efecto de lercanidipino.

No debe tomar alcohol mientras esté en tratamiento con lercanidipino porque puede experimentar mareos, desmayos, cansancio o debilidad. Esto es debido a que el medicamento puede disminuir considerablemente su presión sanguínea si consume alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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

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.

Lercanidipino Uxa no debe utilizarse si está embarazada, o si desea estarlo o es mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo.

No debe utilizarse Lercanidipino Uxa si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lercanidipino tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, pueden darse efectos adversos como mareos, debilidad, cansancio y raramente somnolencia. No debe conducir hasta que sepa cómo tolera el lercanidipino.

3. Cómo tomar Lercanidipino Uxa

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

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Es preferible tomar el medicamento por la mañana al menos 15 minutos antes del desayuno.

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido de 10 mg al día tomado al menos 15 minutos antes de la comida.

Es posible que su médico decida aumentar la dosis a un comprimido de 20 mg de Lercanidipino Uxa al día, si lo considera necesario.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lercanidipino Uxa en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Lercanidipino Uxa del que debe

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).

Exceder la dosificación adecuada puede provocar un descenso excesivo de su tensión arterial y que su ritmo cardíaco se vuelva irregular o más rápido. También puede producir pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar Lercanidipino Uxa

Si olvida tomar el comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis, entonces simplemente tome la próxima dosis a su hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Uxa

Si deja de tomar Lercanidipino Uxa su presión arterial puede incrementarse de nuevo. 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.

Pacientes ancianos

No requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón o de hígado

Se necesita un especial cuidado en el inicio del tratamiento de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

Si tiene cualquier 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.

Raros (afectan a menos de entre 1 de cada 1000 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, con los medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino Uxa, puede sufrir 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, dolor 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 Uxa

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 y en el blister después de CAD:. 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 SIGRE 📍 de su farmacia habitual. 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 Uxa 10 mg

- El principio activo es lercanidipino hidrocloreto. Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
núcleo del comprimido: almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxamero 188, estearil fumarato sódico y macrogol 6000.
recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lercanidipino Uxa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos de color amarillo, redondos, biconvexos, ranurados en una cara y lisos en la otra.

Envases blíster (Aluminio-PVC/PVdC) con 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Uxa Farma S.A.
Avda. J.V. Foix 62
08034 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Industria Química y farmacéutica VIR
C/ Laguna 66-70. P.I. URTINSA II
28923 Alcorcón. Madrid
ó
Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas 28108. Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>