

Prospecto: Información para el usuario**ZANIDIP 10 mg comprimidos
recubiertos con película
ZANIDIP 20 mg comprimidos
recubiertos con película**

Iercanidipino hidrocloruro

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

1. Qué es Zanidip y para qué se utiliza

Zanidip, Iercanidipino hidrocloruro, pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zanidip**No tome Zanidip**

- Si es alérgico a Iercanidipino hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del corazón tales como: obstrucción del flujo sanguíneo de salida del corazón, insuficiencia cardíaca no controlada, angina de pecho inestable (malestar torácico en reposo o progresivamente creciente) y durante el primer mes después de sufrir un infarto de miocardio.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si padece problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando ciertos medicamentos inhibidores del metabolismo hepático como: antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol), antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, troleandomicina o claritromicina), antivirales (tales como ritonavir).
- Si está tomando otros medicamentos conteniendo ciclosporina (utilizada después de un trasplante para prevenir rechazo de órganos).
- Con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zanidip:

- Si tiene un problema de corazón.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

Debe comunicarle a su médico si piensa que está embarazada (puede quedarse embarazada) o está en periodo de lactancia (ver sección de embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de Zanidip no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Zanidip

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que al combinar Zanidip con otros medicamentos, el efecto de Zanidip o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 "No tome Zanidip").

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia)
- rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- astemizol o terfenadina (medicamentos para la alergia)
- amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco)
- midazolam (medicamento para ayudarle a dormir)
- digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas de corazón)
- betabloqueantes como metoprolol (un medicamento para el tratamiento de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (más de 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestiones o ardores)
- simvastatina (un medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneos)
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada

Toma de Zanidip con alimentos, bebidas y alcohol

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la

concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).

- El alcohol puede incrementar el efecto de Zanidip. No consuma alcohol durante el tratamiento con Zanidip.

- Lercadip no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensivo. Ver sección 2 "No tome Zanidip".

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome Zanidip si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia. No hay datos de la toma de Zanidip en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, si no está usando un método anticonceptivo eficaz, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareos, debilidad o adormecimiento al tomar este medicamento, no conduzca vehículos ni use máquinas.

Zanidip contiene lactosa

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

Zanidip contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Zanidip

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 de 10 mg diario a la misma hora cada día, preferiblemente por las mañanas y al menos 15 minutos antes del desayuno. Su médico puede incrementarla la dosis a 1 comprimido de Zanidip 20 mg diario, si fuera necesario (ver sección 2 "Toma de Zanidip con alimentos, bebidas y alcohol").

Zanidip 10 mg: la ranura es solo para facilitar el fraccionamiento del comprimido y mejorar su ingestión, pero no para dividir el mismo en dos dosis iguales.

Zanidip 20 mg: el comprimido se puede dividir en dosis iguales. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con ayuda de un poco de agua.

Uso en niños: Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años.

Población de edad avanzada: 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 toma más Zanidip del que debe

No tome más dosis que la prescrita.

Si ha tomado más comprimidos de Zanidip de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico, vaya directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20. Lleve el envase consigo.

Tomar una dosis superior a la dosis correcta puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial y que los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos.

Si olvidó tomar Zanidip

Si se olvidó de tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada. 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 Zanidip

Si deja de tomar Zanidip su presión arterial aumentará de nuevo. Consulte con su médico antes de interrumpir 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 sufren. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): angina de pecho (opresión del pecho debido a la falta de sangre en su corazón), reacciones alérgicas (con síntomas como picazón, sarpullido y urticaria) y desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece Zanidip. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardíaco o palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): mareos, caída de la presión arterial, ardor de estómago, malestar, dolor de estómago, erupción en la piel, picor, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, debilidad o cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento en la frecuencia urinaria, dolor torácico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos), líquido turbio (al realizar la hemodiálisis a través de un tubo al interior

del abdomen), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueda provocar dificultades al respirar o tragarse.

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 nacional de notificación: 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 Zanidip

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 blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conseguir en el envase original para proteger al medicamento 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 Zanidip

- El principio activo es lercanidipino hidrocloruro. Cada comprimido contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloruro (equivalente a 9,4 mg de lercanidipino) o 20 mg de lercanidipino hidrocloruro (equivalente a 18,8 mg de lercanidipino).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, povidona K30, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, óxido ferroso (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zanidip 10 mg son comprimidos recubiertos con película de 6,5 mm de color amarillo, circulares, biconvexos y ranurados en una de sus caras.

Zanidip 20 mg son comprimidos recubiertos con película de 8,5 mm de color rosa, circulares, biconvexos y ranurados en una de sus caras.

Zanidip 10 mg está disponible en envases de 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98, 100 comprimidos. No todos los envases pueden estar comercializados.

Zanidip 20 mg está disponible en envases de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 comprimidos. No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Herbacos Recordati s.r.o.

generála Svobody 335

Rosice, 533 51 Pardubice

República Checa

Responsable de la fabricación:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milán

Italia

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

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

Zanidip: Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Luxemburgo, España, Suecia y Reino Unido.

Corifeo: Alemania.

Zanedip: Italia.

Zanicor: Portugal.

Lerdip: Países Bajos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

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/>