

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Tarbis 20 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino Tarbis
3. Cómo tomar Lercanidipino Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lercanidipino Tarbis y para qué se utiliza

Lercanidipino Tarbis, lercanidipino hidrocloreuro, pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino 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 Lercanidipino Tarbis

No tome Lercanidipino Tarbis

- Si es alérgico a lercanidipino hidrocloreuro 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)
 - 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 Lercanidipino Tarbis:

- 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 Lercanidipino no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lercanidipino Tarbis

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 Lercanidipino con otros medicamentos, el efecto de Lercanidipino o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 “No tome Lercanidipino Tarbis”).

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 Lercanidipino Tarbis 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 Lercanidipino. No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino.
- Lercanidipino no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensivo. Ver sección 2 “No tome Lercanidipino Tarbis”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome Lercanidipino si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia. No hay datos de la toma de Lercanidipino 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.

Lercanidipino Tarbis contiene lactosa

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

Lercanidipino Tarbis contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Tarbis

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 incrementar la dosis a 1 comprimido de Lercanidipino 20 mg diario, si fuera necesario (ver sección 2 “Toma de Lercanidipino Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol”).

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 Lercanidipino Tarbis del que debe

No tome más dosis que la prescrita. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Lercanidipino Tarbis

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 Lercanidipino Tarbis

Si deja de tomar Lercanidipino 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 sufran. 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)
- 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 Lercanidipino. 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
- 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 tragar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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 Tarbis

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.

Este medicamento 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 la farmacia. En caso de duda 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 Lercanidipino Tarbis

El principio activo es lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de hidrocloreuro de lercanidipino (equivalente a 10,139 mg de lercanidipino hidrocloreuro hemihidrato).

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de hidrocloreuro de lercanidipino (equivalente a 20,278 mg de lercanidipino hidrocloreuro hemihidrato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (tipo A), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), povidona, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) (solo para 10 mg), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lercanidipino Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos amarillos, recubiertos con película, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 6,6 mm y grabados con “3” y “4” a cada lado de la línea ranurada en un lado del comprimido y “HL” en el otro lado.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Lercanidipino Tarbis 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos de color rosa a durazno, recubiertos con película, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 8,5 mm y grabados con “3” y “5” a cada lado de la ranura en un lado del comprimido y “HL” en el otro lado.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Lercanidipino Tarbis está disponible en blisters de 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

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

Alemania: Lercanidipin AmaroX 10 mg/20 mg Filmtabletten
España: Lercanidipino Tarbis 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Lercanidipine HCl AmaroX 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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/>