

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos amarillos, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara.
La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos rosados, de forma redonda, biconvexos, recubiertos con película, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara.
La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lercanidipino ratiopharm está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día, **por lo menos 15 minutos antes de las comidas**; la dosis puede incrementarse a 20 mg, dependiendo de la respuesta de cada paciente.

El aumento de la dosis debe ser gradual, ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

Algunos individuos, no controlados adecuadamente con un solo agente antihipertensivo, pueden beneficiarse de la adición de lercanidipino a la terapia con un medicamento betabloqueante de los

receptores beta-adrenérgicos (atenolol), un diurético (hidroclorotiazida) o un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (captopril o enalapril).

Debido a que la curva dosis-respuesta es escalonada, con una meseta entre las dosis 20 y 30 mg, es poco probable que la eficacia aumente a dosis más altas, mientras que los efectos secundarios pueden incrementarse.

Personas de edad avanzada:

Si bien los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado se inicia el tratamiento personas de edad avanzada.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de lercanidipino en niños menores de 18 años de edad.

No se dispone de datos.

Insuficiencia renal o hepática:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve a moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con disfunción hepática y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la Dosis.

No se recomienda el uso de la lercanidipino en pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular < 30 ml/min).

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe deglutirse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier dihidropiridina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Mujeres en edad fértil, a menos que se emplee un método anticonceptivo eficaz.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Angina de pecho inestable.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Durante el primer mes siguiente tras un infarto de miocardio.
- Co-administración con:
 - Inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.5).
 - Ciclosporina (ver sección 4.5).
 - Zumo de pomelo (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener especial cuidado al usar lercanidipino en pacientes con patología del seno enfermo (si no tienen colocado un marcapasos).

Si bien estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, también se requiere tener cuidado en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo. Se ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden estar asociadas a un riesgo cardiovascular elevado en pacientes con enfermedad isquémica coronaria. Aunque lercanidipino tiene una acción prolongada, se precisa precaución con este tipo de pacientes.

Raramente, lercanidipino puede producir dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio (ver sección 4.8).

Uso en insuficiencia renal o hepática:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve a moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con disfunción hepática y en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

No se recomienda el uso de lercanidipino en los pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular < 30 ml/min). (Ver sección 4.2.)

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver sección 4.5).

Los inductores del CYP3A4, como los anticonvulsivantes (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina) y la rifampicina pueden reducir los niveles plasmáticos de lercanidipino y, por consiguiente, la eficacia de lercanidipino puede ser menor de la esperada (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que lercanidipino se metaboliza mediante la enzima CYP3A4 y, por consiguiente, tanto los inhibidores como los inductores de CYP3A4 administrados simultáneamente con lercanidipino pueden interactuar con su metabolismo y eliminación.

Debe evitarse la co-prescripción de lercanidipino con inhibidores del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina) (ver sección 4.3.)

Un estudio de interacción con un inhibidor potente del CYP3A4, el ketoconazol, ha demostrado un incremento considerable en los niveles plasmáticos de lercanidipino (un incremento 15 veces superior en la AUC y 8 veces superior en la $C_{\text{máx}}$ para el eutómero S-lercanidipino).

Ciclosporina y lercanidipino no deben administrarse juntos (ver sección 4.3).

Se han observado niveles de plasma incrementados tanto para lercanidipino como para ciclosporina cuando se administran concomitantemente. Un estudio en jóvenes voluntarios sanos ha demostrado que, cuando la ciclosporina se administró 3 horas después de lercanidipino, los niveles plasmáticos de lercanidipino no variaban, mientras que la AUC de ciclosporina se incrementó en un 27%. Sin embargo, la co-administración de lercanidipino con ciclosporina ha causado un incremento 3 veces superior de los niveles en plasma de lercanidipino y un incremento de un 21% en el AUC de ciclosporina.

Lercanidipino ratiopharm no debe tomarse con zumo de pomelo (ver sección 4.3).

Lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el zumo de pomelo, con una consiguiente elevación en su disponibilidad sistémica y un aumento del efecto hipotensor.

Cuando se administró a una dosis de 20 mg concomitantemente con midazolam por vía oral a voluntarios de edad avanzada, la absorción de lercanidipino se incrementó (aproximadamente en un 40%) y la tasa de absorción descendió (la $t_{\text{máx}}$ se retrasó de 1,75 a tres horas). Las concentraciones de midazolam no variaron.

Se deberá tener precaución al prescribir lercanidipino conjuntamente con otros sustratos del CYP3A4, tales como terfenadina, astemizol, antiarrítmicos de clase III como amiodarona, quinidina.

La administración concomitante de lercanidipino con inductores del CYP3A4 tales como anticonvulsivantes (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina) y la rifampicina, se realizará con precaución, dado que el efecto antihipertensivo puede reducirse y la presión arterial debería vigilarse con mayor frecuencia que la habitual.

Cuando se administró lercanidipino conjuntamente con metoprolol, un betabloqueante eliminado principalmente por vía hepática, la biodisponibilidad de metoprolol no se vio modificada mientras que la de lercanidipino se redujo en un 50%. Este efecto puede ser debido a la reducción en el flujo sanguíneo hepático causado por los betabloqueantes y, por lo tanto, puede ocurrir con otros medicamentos de esta

clase. En consecuencia, lercanidipino puede administrarse de forma segura con medicamentos betabloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

Un estudio de interacción con fluoxetina (inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4), llevado a cabo en voluntarios de 65 ± 7 años (media \pm d.e.), ha demostrado una modificación no clínicamente relevante en la farmacocinética de lercanidipino.

La administración conjunta de 800 mg diarios de cimetidina no causa modificaciones significativas en los niveles plasmáticos de lercanidipino, sin embargo, a dosis más altas, se requiere precaución, ya que pueden incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino.

La administración conjunta de 20 mg de lercanidipino en pacientes tratados crónicamente con β -metildigoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Voluntarios sanos, tratados con digoxina después de recibir una dosis de 20 mg de lercanidipino en ayunas, mostraron un incremento medio del 33% de la C_{\max} de digoxina; mientras el AUC y el aclaramiento renal no se modificaron significativamente. Los pacientes en tratamiento concomitante con digoxina deben ser observados cuidadosamente para controlar los signos de toxicidad de este fármaco.

Cuando se administra simultáneamente y repetidamente 20 mg de lercanidipino con 40 mg de simvastatina, el AUC de lercanidipino no se modificó significativamente, mientras que el AUC de simvastatina se incrementó un 56%, y para su metabolito activo, el β -hidroxiácido, en un 28%. Es improbable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera ninguna interacción cuando lercanidipino se administra por la mañana y simvastatina por la noche, tal y como está indicado para tales medicamentos.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino a voluntarios sanos que recibieron el fármaco en ayunas no alteró las propiedades farmacocinéticas de la warfarina.

Lercanidipino ratiopharm se ha administrado de manera segura con diuréticos y con inhibidores de la ECA.

Se debe evitar el consumo de alcohol, ya que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos obtenidos sobre lercanidipino no proporcionan evidencia de un efecto teratogénico en la rata ni en el conejo, y la función reproductora de la rata no se vio alterada. Sin embargo, puesto que no existe experiencia clínica con lercanidipino durante el embarazo y la lactancia, y se ha comprobado que otras dihidropiridinas son teratogénicas en animales, no se debe administrar lercanidipino durante el embarazo o a las mujeres en edad fértil, a menos que se use un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia

Debido a la elevada lipofilia de lercanidipino, es de esperar que pase a la leche materna. Por ello, no se debe administrar a madres en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La experiencia clínica con lercanidipino indica que es poco probable que disminuya la capacidad del paciente de conducir o utilizar máquinas. No obstante se debe tener precaución ya que puede producir mareos, astenia, fatiga y raramente somnolencia.

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente el 1,8% de los pacientes tratados sufrió reacciones adversas.

El siguiente cuadro muestra la incidencia de las reacciones adversas, con una relación causal al menos posible, agrupadas por las clases de órganos y sistemas MedDRA y ordenadas por frecuencia (poco frecuentes, raras).

Para clasificar la aparición de reacciones adversas se ha usado la siguiente terminología:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Como muestra en el cuadro, las reacciones adversas más comunes con este medicamento, reportadas en los ensayos clínicos controlados son cefalea, mareos, edema periférico, taquicardia, palpitations y rubor, cada una de las cuales se produjo en menos del 1% de los pacientes.

Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Raras	Somnolencia
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea, mareos
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Taquicardia, palpitations.
	Raras	Angina de pecho
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Rubor.
	Muy raras	Síncope
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Raras	Poliuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Astenia, cansancio

En la experiencia posterior a la comercialización, muy raramente se han reportado informes espontáneos de las siguientes reacciones adversas: hipertrofia gingival, aumentos reversibles de los niveles séricos de las transaminasas hepáticas, hipotensión, polaquiuria y dolor en el pecho.

En casos raros, lercanidipino puede causar dolor precordial o angina de pecho. En casos muy raros, los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento de la frecuencia, la duración o la intensidad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Lercanidipino no afecta de manera adversa a la glucemia ni a las concentraciones séricas de lípidos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En la experiencia posterior a la comercialización, se notificaron tres casos de sobredosis (150, 280 y 800 mg de lercanidipino, respectivamente, ingerido en intentos de suicidio). El primer paciente presentó somnolencia y recibió tratamiento con lavado gástrico. El segundo paciente presentó shock cardiogénico, con isquemia miocárdica grave e insuficiencia renal leve, y recibió tratamiento con catecolaminas a dosis altas, furosemida, digitálicos y expansores del plasma por vía parenteral. El tercer paciente presentó vómitos e hipotensión, y recibió tratamiento con carbón activado, laxantes e infusión de dopamina. Los tres casos se resolvieron sin secuelas.

Puede esperar que una sobredosis cause una vasodilatación periférica excesiva, con hipotensión marcada y taquicardia refleja. En caso de hipotensión grave, bradicardia e inconsciencia, podría resultar de ayuda un apoyo cardiovascular mediante la administración de atropina intravenosa para la bradicardia.

En vista del prolongado efecto farmacológico de lercanidipino, es imprescindible vigilar durante 24 horas, como mínimo, el estado cardiovascular de los pacientes que toman una sobredosis. No se dispone de información acerca del valor de la diálisis. Ya que el principio activo es muy lipofílico, es muy probable que sus concentraciones plasmáticas no sean una buena guía para determinar la duración del período de riesgo y la diálisis puede no resultar eficaz.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Bloqueadores selectivos de los canales de calcio principalmente con efectos vasculares.

Código ATC: C08CA13

Mecanismo de acción

Lercanidipino es un antagonista del calcio del grupo de las dihidropiridinas, e inhibe la entrada del calcio a través de las membranas hacia el músculo cardíaco y liso. El mecanismo de su acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre la musculatura lisa vascular, reduciendo así la resistencia periférica total.

Efectos farmacodinámicos

A pesar de su corta vida media farmacocinética en plasma, lercanidipino está dotado de una actividad antihipertensora prolongada, debido a su elevado coeficiente de partición de la membrana, y está desprovisto de efectos inotrópicos negativos debido a su elevada selectividad vascular.

Dado que la vasodilatación inducida por lercanidipino tiene un inicio gradual, en raras ocasiones se ha observado hipotensión aguda con taquicardia refleja en los pacientes hipertensos.

La actividad antihipertensora de lercanidipino, que es un racemato, se debe principalmente a su enantiómero (S).

Eficacia clínica y seguridad

Adicionalmente a los estudios clínicos realizados para confirmar las indicaciones terapéuticas, en otro estudio pequeño y no controlado, pero aleatorizado, de pacientes con hipertensión grave (presión sanguínea diastólica de $114,5 \pm 3,7$ mm Hg, media \pm d.e.) mostró que la presión sanguínea se normalizó en el 40% de

los 25 pacientes que recibieron una dosis de 20 mg una vez al día, y en el 56% de los 25 pacientes que recibieron dosis de 10 mg de lercanidipino dos veces al día. En un estudio doble ciego, aleatorizado y controlado, frente a placebo, en pacientes con hipertensión sistólica aislada, lercanidipino fue eficaz en la reducción de la tensión arterial sistólica, desde valores iniciales medios de $172,6 \pm 5,6$ mm Hg a $140,2 \pm 8,7$ mm Hg.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Lercanidipino se absorbe completamente después de la administración de 10 a 20 mg por vía oral, y se observan concentraciones plasmáticas máximas, de $3,30$ ng/ml \pm 2,09 d.e. y $7,66$ g/ml \pm 5,90 d.e. respectivamente, después de aproximadamente 1,5 a 3 horas después de la administración de la dosis.

Los dos enantiómeros de lercanidipino muestran un perfil similar de concentración plasmática: el tiempo hasta la concentración plasmática máxima es el mismo, la concentración plasmática máxima y el AUC son, en promedio, 1,2 veces más altos con el enantiómero (S), y las semividas de eliminación de los dos enantiómeros son esencialmente las mismas. No se ha observado una interconversión *in vivo* de los enantiómeros.

Debido al elevado metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad absoluta de lercanidipino administrado por vía oral a pacientes que han recibido alimentos es de aproximadamente el 10%, aunque se reduce a un tercio al administrarse a voluntarios sanos, en ayunas.

La biodisponibilidad de lercanidipino aumenta al cuádruple si se ingiere hasta dos horas después de una comida rica en grasas. En consecuencia, lercanidipino debe administrarse antes de las comidas.

Distribución

La distribución desde el plasma a los tejidos y órganos es rápida y amplia.

El grado de unión de lercanidipino a las proteínas séricas es superior al 98%. Ya que las concentraciones plasmáticas de proteínas están disminuidas en los pacientes con disfunción renal o hepática grave, la fracción libre del principio activo puede estar aumentada.

Biotransformación

Lercanidipino es metabolizado extensamente por el CYP3A4; no se encuentra ningún principio activo original en la orina o en las heces. Se convierte predominantemente en los metabolitos inactivos y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta por la orina.

Los experimentos *in vitro* con microsomas de hígado humano han demostrado que lercanidipino muestra cierto grado de inhibición del CYP3A4 y del CYP2D6, a concentraciones 160 y 40 veces más altas, respectivamente, que las alcanzadas como máximo en el plasma después de la dosis de 20 mg.

Además, en los estudios de interacción en seres humanos, se ha observado que lercanidipino no modificó las concentraciones plasmáticas de midazolam, un sustrato característico del CYP3A4, ni del metoprolol, un sustrato característico del CYP2D6. Por lo tanto, a dosis terapéuticas, no se espera la inhibición por parte de lercanidipino de la biotransformación de los principios activos metabolizados por el CYP3A4 y el CYP2D6.

Eliminación

La eliminación se produce principalmente por biotransformación.

Se calculó una semivida de eliminación terminal media de 8 a 10 horas, y la actividad terapéutica dura 24 horas a causa de su elevada fijación a la membrana lipídica. No se ha observado ninguna acumulación con la administración repetida.

Linealidad/No linealidad

La administración de lercanidipino por vía oral produce concentraciones plasmáticas de lercanidipino no directamente proporcionales a la posología (cinética no lineal). Después de la administración de 10, 20 ó

40 mg, las concentraciones plasmáticas máximas observadas estuvieron en la razón de 1:3:8, y las áreas debajo las curvas de concentración plasmática - tiempo, en la razón de 1:4:18, lo que sugiere una saturación progresiva del metabolismo de primer paso. De acuerdo con ello, la disponibilidad aumenta con el aumento de la posología.

Características en los pacientes

En los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con disfunción renal leve a moderada, o con disfunción hepática leve a moderada, se comprobó que el comportamiento farmacocinético de la lercanidipino fue similar al observado en la población general de pacientes; los pacientes con disfunción renal grave o los pacientes dependientes de la diálisis mostraron concentraciones más altas (aproximadamente un 70%) del principio activo. En los pacientes con disfunción hepática moderada a grave, es probable que la biodisponibilidad sistémica de lercanidipino esté aumentada, ya que, normalmente, el principio activo se metaboliza ampliamente en el hígado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios farmacológicos de seguridad en animales no han demostrado ningún efecto sobre el sistema nervioso autónomo, el sistema nervioso central o la función digestiva, a dosis antihipertensoras.

Los efectos relevantes que se han observado en estudios a largo plazo en ratas y perros estuvieron relacionados, directa o indirectamente, con los efectos conocidos de dosis altas de antagonistas del calcio, que reflejan predominantemente una actividad farmacodinámica exagerada.

Lercanidipino no fue genotóxico y no mostró indicios de peligro carcinógeno.

La fertilidad y el rendimiento reproductivo general en las ratas no resultaron afectados por el tratamiento con lercanidipino.

No hubo indicios de ningún efecto teratógeno en ratas ni conejos; sin embargo, en las ratas, lercanidipino en dosis altas indujo pérdidas antes y después de la implantación, y el retraso del desarrollo fetal.

El lercanidipino hidrocloreuro, administrado a una dosis alta (12 mg/kg al día), durante el trabajo de parto, indujo distocia.

No se han investigado la distribución de la lercanidipino o de sus metabolitos en animales gestantes ni su excreción por la leche.

No se han evaluado por separado los metabolitos en estudios de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Núcleo:

Almidón de maíz

Almidón glicolato sódico de patata tipo A

Dióxido de sílice coloidal

Celulosa microcristalina

Poloxámero 188

Estearilfumarato de sodio

Macrogol 6000

Recubrimiento:

Hipromelosa

Macrogol 6000
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Dióxido de titanio (E- 171)

Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico de patata tipo A
Sílice coloidal anhidra
Povidona K 30
Estearilfumarato de sodio

Recubierta de película:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Óxido de hierro rojo (E- 172)
Dióxido de titanio (E- 171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3 años.

Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón

Tamaños de los envases: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón

Tamaños de los envases: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N° Registro: 71.698
Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N° Registro: 71.699

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de mayo de 2010

Fecha de la última renovación: marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018