

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Lercanidipino Viatris y para qué se utiliza

Lercanidipino Viatris pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio, que bloquean la entrada de calcio en las células musculares del corazón y de los vasos sanguíneos que conducen la sangre que sale del corazón (las arterias). La entrada de calcio en estas células es lo que provoca que el corazón se contraiga y las arterias se estrechen. Al bloquear la entrada de calcio, los bloqueantes de los canales de calcio disminuyen la contracción del corazón y dilatan (ensanchan) las arterias, reduciendo así la presión sanguínea. No está recomendado para niños menores de 18 años.

Lercanidipino Viatris se le ha recetado para tratar su presión sanguínea elevada, también conocida como hipertensión.

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

No tome Lercanidipino Viatris

- Si es alérgico a lercanidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del corazón como:
 - Insuficiencia cardíaca no tratada.
 - 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 al corazón.
- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando medicamentos que sean inhibidores del metabolismo hepático como:
 - Medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol).
 - Antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina o claritromicina).
 - Antivirales (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 Viatris:

- 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 Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar lercanidipino con ciertos medicamentos, puede alterar el efecto de estos medicamentos o de lercanidipino.

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

- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia).
- Rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis).
- Midazolam (medicamento para ayudarle a dormir).
- Cimetidina, más de 800 mg (medicamento para úlceras, indigestión o ardor de estómago).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de ciertos problemas del corazón).
- Terfenadina o astemizol (medicamentos para la alergia).
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco).
- Medicamentos conocidos como beta-bloqueantes, por ejemplo, metoprolol (medicamento para tratar la presión sanguínea elevada).
- Simvastatina (un medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneos).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

Toma de Lercanidipino Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).
- **No** debe consumir alcohol durante el tratamiento con lercanidipino, ya que puede aumentar el efecto de lercanidipino.
- No debe tomar pomelo o zumo de pomelo, ya que puede aumentar el efecto de lercanidipino.

Embarazo y lactancia

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 está embarazada o en periodo de lactancia, si no está usando un método anticonceptivo eficaz, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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. Actúe con precaución hasta que sepa cómo tolera lercanidipino.

Lercanidipino Viatris contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Viatris

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

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg diario, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno, ya que una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre. Es posible que su médico decida aumentar la dosis a un comprimido de 20 mg diario, si lo considera necesario.

Preferiblemente, se deben tragar los comprimidos enteros con medio vaso de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero, pero no para dividirlo en dosis iguales.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado o riñón

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento. Su médico puede decidir ajustar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Lercanidipino Viatris 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 Viatris

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

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Viatris

Si deja de tomar lercanidipino su presión arterial puede incrementarse 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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los siguientes, informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas (con síntomas como picor, erupción cutánea y urticaria)
- Dolor en el pecho, extendiéndose a menudo a los brazos o cuello y, a veces, a los hombros y la espalda, debido a la falta de sangre en el corazón (angina de pecho).
- Desmayo.

Si tiene angina de pecho, lercanidipino puede causar, muy raramente, una mayor frecuencia de ataques que pueden durar más tiempo y ser más graves. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Percepción de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Rubor (enrojecimiento temporal de la cara, cuello o la parte superior del pecho).
- Hinchazón de los tobillos.

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

- Mareos.
- Sensación de debilidad o cansancio.
- Disminución de la presión arterial.
- Ardor de estómago.
- Dolor de estómago.
- Malestar.
- Erupción en la piel.
- Picor.
- Dolor muscular.
- Aumento de la cantidad de orina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Somnolencia.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Urticaria.
- Aumento en la frecuencia de orinar.
- Dolor en el pecho.

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

- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Inflamación de las encías.
- Líquido turbio (al realizar la diálisis a través de un tubo al interior del abdomen),
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

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 Viatris


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Lercanidipino Viatris después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, estuche o frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos: Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lercanidipino Viatris

El principio activo es lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreuro, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

Los demás componentes son: estearato de magnesio, povidona, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.

Recubrimiento: macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lercanidipino Viatris son comprimidos rosas, redondos, biconvexos de 8,5 mm, recubiertos con película, ranurados en una de las caras y marcados con una 'L' en la otra cara.

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

Está disponible en blísteres conteniendo 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimidos.

Está disponible en frascos conteniendo 28, 30, 50, 90, 98, 100, 105 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

O

Coripharma ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

España	Lercanidipino Viatrix 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Lercanidipina Mylan Italia
Países Bajos	Lercanidipine HCl Viatrix 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Lercanidipina Mylan 20 mg comprimido revestido por película
Reino Unido	Lercanidipine 20 mg Film-Coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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/>