

## Prospecto: información para el usuario

### Lercanidipino ratiopharm 10 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lercanidipino ratiopharm
3. Cómo tomar Lercanidipino ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lercanidipino ratiopharm y para qué se utiliza

Lercanidipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio (derivados de la dihidropiridina) que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino se utiliza para tratar la **hipertensión arterial** leve a moderada también conocida como hipertensión 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 ratiopharm

##### No tome Lercanidipino ratiopharm

- si es **alérgico** al lercanidipino hidrocloreuro, a medicamentos estrechamente relacionados con lercanidipino (como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino) o a **alguno de los demás componentes de** este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre **algunas enfermedades del corazón**:
  - insuficiencia cardíaca no tratada,
  - obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón,
  - angina inestable (molestias en el pecho que se producen en reposo o que aumentan progresivamente),
  - durante el primer mes después de un infarto,
- si padece **problemas hepáticos graves**,
- si padece **problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis**,
- si está tomando **medicamentos** que son inhibidores del metabolismo hepático, como:
  - antifúngicos (como el ketoconazol o el itraconazol),
  - antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina o claritromicina),
  - antivíricos (como ritonavir),
- si está tomando otro medicamento llamado ciclosporina (que se emplea, por ejemplo, después de los trasplantes, para prevenir el rechazo de órganos),
- con pomelo o zumo de pomelo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lercanidipino ratiopharm 10 mg si:

- padece problemas cardíacos,
- tiene problemas con su hígado o sus riñones.

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

### **Niños y adolescentes**

La seguridad y eficacia de Lercanidipino ratiopharm **no** ha sido establecida en **niños de hasta 18 años**.

### **Otros medicamentos y Lercanidipino ratiopharm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que cuando lercanidipino se toma con otros medicamentos, el efecto de lercanidipino o de los otros medicamentos puede cambiar o podría aumentar la frecuencia de ciertos efectos adversos (ver la sección 2 “No tome Lercanidipino ratiopharm”).

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

- **fenitoína, fenobarbital o carbamazepina** (medicamentos para la epilepsia)
- **rifampicina** (un medicamento para tratar la tuberculosis)
- **astemizol o terfenadina** (medicamentos para las alergias),
- **amiodarona, quinidina o sotalol** (medicamentos para tratar la taquicardia),
- **midazolam** (un medicamento que lo ayuda a dormir),
- **digoxina** (un medicamento para tratar problemas del corazón),
- betabloqueantes, por ejemplo, **metoprolol** (un medicamento para el tratamiento de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal),
- **cimetidina** (más de 800 mg al día, un medicamento para las úlceras, la indigestión o el ardor de estómago),
- **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol sanguíneo),
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada
- **ketoconazol o itraconazol** (medicamentos antifúngicos),
- **eritromicina, troleandomicina o claritromicina** (antibióticos macrólidos),
- **ritonavir** (antiviral),
- **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades).

### **Toma de Lercanidipino ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol**

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en sangre (ver sección 3 “Cómo tomar Lercanidipino ratiopharm”).
- El alcohol puede incrementar el efecto de lercanidipino. No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino ratiopharm.
- Lercanidipino ratiopharm no se debe tomar con **pomelo ni zumo de pomelo** (pueden aumentar el efecto hipotensivo). Ver sección “No tome Lercanidipino ratiopharm”.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No es recomendable que tome Lercanidipino ratiopharm 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 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 ratiopharm contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Lercanidipino ratiopharm**

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 10 mg una vez al día, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, **por lo menos 15 minutos antes del desayuno**. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a 20 mg una vez al día (ver sección 2 “Toma de Lercanidipino ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol”).

El comprimido debe tragarse preferiblemente entero con un poco de agua.

**Personas de edad avanzada:** No se requiere ningún ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, debe tenerse un cuidado especial al iniciar el tratamiento.

**Pacientes con problemas de los riñones o del hígado:** Se necesita un cuidado especial al iniciar el tratamiento en estos pacientes y un aumento de la dosis diaria a 20 mg debe hacerse con precaución.

**Uso en niños:** Este medicamento no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Si toma más Lercanidipino ratiopharm del que debe No sobrepase la dosis recetada.**

Si toma más de la dosis recetada o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico, vaya directamente al hospital, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Lleve el envase consigo.

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

#### **Si olvidó tomar Lercanidipino ratiopharm**

Si olvidó tomar su dosis, límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino ratiopharm**

Si interrumpe la administración de Lercanidipino ratiopharm, su tensión arterial puede volver a aumentar. Consulte a 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves:**

**Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, informe inmediatamente a su médico.**

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

Pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece lercanidipino. Se ha observado casos aislados de infarto de miocardio.

**Otros posibles efectos adversos:**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardiaco, latidos fuertes o acelerados (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (rubor), 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 personas): somnolencia, náuseas, 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 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 ratiopharm**

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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 ratiopharm**

- El principio activo es lercanidipino hidrocloreuro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

- Los demás componentes son:

*Núcleo:*

Almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico tipo IA (de patata), sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, fumarato de estearilo y sodio, macrogol 6000.

*Recubrimiento:*

Hipromelosa, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Lercanidipino ratiopharm 10 mg se presenta en forma de 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.

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

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**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

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

Alemania: Lercanidipin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Austria: Lercanidipin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Italia: LERCANIDIPINA RATIOPHARM Italia 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Portugal: Lercanidipina ratiopharm

España: Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2022

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