

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Lercanidipino Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lercanidipino Aristo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lercanidipino Aristo
3. Cómo tomar Lercanidipino Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino Aristo
6. Información adicional

1. Qué es Lercanidipino Aristo y para qué se utiliza

Lercanidipino Aristo pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio que impiden la entrada de calcio al interior de las células de los músculos del corazón y de los vasos sanguíneos que transportan la sangre al corazón (arterias). La entrada de calcio a esas células produce la contracción del corazón y el estrechamiento de las arterias.

Mediante el bloqueo de la entrada de calcio, los bloqueantes de los canales de calcio disminuyen la contracción del corazón y dilatan (ensanchan) las arterias, y por consiguiente la tensión arterial desciende.

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

2. Antes de tomar Lercanidipino Aristo

No tome Lercanidipino Aristo

- si es alérgico (hipersensible) a lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de Lercanidipino Aristo.
- si ha tenido reacciones alérgicas a medicamentos que estén estrechamente relacionados con Lercanidipino Aristo (como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- si tiene ciertas enfermedades de corazón:
 - fallo cardíaco no controlado
 - obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón
 - angina inestable (angina en reposo o progresivamente creciente)
- si ha tenido un ataque al corazón hace menos de un mes

- si tiene problemas graves en el hígado o riñones.
- si está tomando medicamentos inhibidores de la isoenzima CYP3A4:
 - medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol)
 - antibióticos macrólidos (como eritromicina o troleandomicina)
 - antivirales (como ritonavir)
 - al mismo tiempo que otros medicamentos llamados ciclosporina
 - con pomelo o zumo de pomelo
- si está embarazada, desea estarlo o si es mujer en edad fértil y no utiliza ningún método anticonceptivo.
- si está dando el pecho

Tenga especial cuidado con Lercanidipino Aristo

Debe consultar con su médico antes de tomar Lercanidipino Aristo:

- si tiene otras enfermedades de corazón, o si tiene un marcapasos.
- si tiene angina de pecho, lercanidipino puede producir en raras ocasiones un aumento de la frecuencia de ataques, que pueden ser más prolongados y graves. Se ha notificado infarto de miocardio en casos aislados.
- si tiene problemas de hígado o riñones o si está sometido a diálisis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tomando Lercanidipino Aristo junto con ciertos medicamentos (ver debajo), puede alterarse el efecto de estos medicamentos o el de Lercanidipino Aristo.

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

- fenitoína o carbamazepina (medicamento para la epilepsia)
- rifampicina (un medicamento para la tuberculosis)
- midazolam (un medicamento que ayuda a dormir)
- cimetidina, más de 800 mg (un medicamento para las úlceras, indigestión o ardor)
- digoxina (un medicamento para tratar un problema de corazón)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para la alergia)
- amiodarona o quinidina (medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado)
- metoprolol (un medicamento para tratar la tensión arterial elevada)
- simvastatina (un medicamento para los niveles elevados de colesterol).

Toma de Lercanidipino Aristo con los alimentos y bebidas

No debe comer pomelo o beber zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto de Lercanidipino Aristo.

Si toma alcohol junto con Lercanidipino Aristo puede tener mareos/desvanecimiento, cansancio o debilidad. Esto es debido a que el medicamento puede bajar la tensión arterial considerablemente junto con la ingesta de alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando Lercanidipino Aristo y piensa que puede estar embarazada, consulte con su médico.

Lercanidipino Aristo no debe utilizarse si está embarazada, o si desea estarlo o es mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo.

No debe utilizarse Lercanidipino Aristo si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Lercanidipino Aristo no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se han observado efectos adversos como mareo, debilidad, cansancio y raramente somnolencia. Debe tener cuidado hasta saber cómo reacciona a Lercanidipino Aristo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lercanidipino Aristo

Lercanidipino Aristo contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lercanidipino Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lercanidipino Aristo indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual de Lercanidipino Aristo es de 10 mg al día tomados a la misma hora cada día, preferentemente por las mañanas 15 minutos antes del desayuno, debido a que las comidas ricas en grasa aumentan los niveles del medicamento en sangre.

Su médico decidirá si es necesario aumentarle la dosis a un comprimido de Lercanidipino Aristo 20 mg al día.

Los comprimidos se deben tomar preferiblemente enteros con medio vaso de agua.

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

Si toma más Lercanidipino Aristo del que debiera

Contacte inmediatamente con su médico, hospital más cercano, centro toxicológico para recibir consejo.

Si toma más cantidad de la correcta puede producirse una bajada excesiva de la tensión arterial, y el corazón latir de forma irregular o más rápida. Esto puede producir pérdida de conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lercanidipino Aristo

Si olvidó tomar el medicamento, tómelo tan pronto como recuerde, a menos que esa dosis estuviera muy cercana a la siguiente. Después continúe tomando los comprimidos a la hora que le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Aristo

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Aristo, su tensión arterial puede aumentar de nuevo.

Consulte con su médico antes de dejar de tomar el tratamiento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lercanidipino Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes: Afecta a más de 1 por cada 10 pacientes

Frecuentes: Afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: Afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: Afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: Afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes

Desconocidos: Frecuencia que no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, latido cardíaco rápido, consciencia del latido cardíaco, rubor (episodios transitorios de enrojecimiento de la cara y el cuello), hinchazón de tobillos.

Raros: somnolencia, debilidad, cansancio, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, indigestión, erupción, dolor muscular, orinar grandes cantidades, angina de pecho.

Muy raros, desconocidos: bajada de la tensión arterial que puede producir desvanecimiento, reacción alérgica, hinchazón de las encías, aumento de los valores de las enzimas del hígado (transaminasas) en los análisis de sangre, caída de la tensión arterial que puede causar mareo, sensación de cabeza hueca o desvanecimiento, aumento de la frecuencia de orinar, dolor en el pecho y ataque de corazón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de ese medicamento.

5. Conservación de Lercanidipino Aristo

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

No usar Lercanidipino Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original 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. Información adicional

Composición de Lercanidipino Aristo

- 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 del comprimido: Estearato de magnesio, Povidona, Almidón glicolato sódico de patata, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina; Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio (E171), Macrogol, Talco, Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto de Lercanidipino Aristo y contenido del envase

Lercanidipino Aristo 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, lisos.

Blister:

28 comprimidos: Lercanidipino Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid- España

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Ó

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

C/ Solana, 26

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

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/>