

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

lercanidipino hidrocloruro

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

1. Qué es Lercanidipino Teva-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 Teva-ratiopharm

No tome Lercanidipino Teva-ratiopharm

- si es **alérgico** al lercanidipino hidrocloruro, 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 Teva-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 Teva-ratiopharm **no** ha sido establecida en **niños de hasta 18 años**.

Otros medicamentos y Lercanidipino Teva-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 Teva-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 Teva-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 Teva-ratiopharm”).
- El alcohol puede incrementar el efecto de lercanidipino. No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino Teva-ratiopharm.
- Lercanidipino Teva-ratiopharm no se debe tomar con **pomelo ni zumo de pomelo** (pueden aumentar el efecto hipotensivo). Ver sección “No tome Lercanidipino Teva-ratiopharm”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome Lercanidipino Teva-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 Teva-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 Teva-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 Teva-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 Teva-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 Teva-ratiopharm

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

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Teva-ratiopharm

Si interrumpe la administración de lercanidipino, 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 sufren. 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 cardíaco, 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 Teva-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 Teva-ratiopharm

- El principio activo es lercanidipino hidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloruro, 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 Teva-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 1^a planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merkle GmbH
Ludwig-Merkle-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 Teva-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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71698/P_71698.html

Código QR + URL

