

Prospecto: información para el usuario

Lercanidipino Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

lercanidipino hidrocloreuro

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

1. Qué es Lercanidipino Normon y para qué se utiliza

Lercanidipino Normon pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas), que bajan la tensión arterial.

Lercanidipino se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, también conocida como hipertensión arterial 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 Normon

No tome Lercanidipino Normon

- Si es **alérgico** al lercanidipino hidrocloreuro o a **alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del corazón tales como: obstrucción del flujo sanguíneo de salida del corazón, insuficiencia cardíaca no controlada, angina de pecho inestable (malestar torácico en reposo o progresivamente creciente) y durante el primer mes después de sufrir un infarto de miocardio.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si padece problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando ciertos medicamentos inhibidores del metabolismo hepático como: antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol), antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, troleandomicina o
- 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 Normon:

- 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 Normon no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lercanidipino Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que al combinar Lercanidipino Normon con otros medicamentos, el efecto de Lercanidipino Normon o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 "No tome Lercanidipino Normon").

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

- fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia)
- rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- astemizol o terfenadina (medicamentos para la alergia)
- amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco)
- midazolam (medicamento para ayudarle a dormir)
- digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas de corazón)
- betabloqueantes como metoprolol (un medicamento para el tratamiento de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (más de 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestiones o ardores)
- simvastatina (un medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneos)
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada

Toma de Lercanidipino Normon con alimentos, bebidas y alcohol

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).
- El alcohol puede incrementar el efecto de Lercanidipino Normon. No consuma alcohol durante el tratamiento con Lercanidipino Normon.
- Lercanidipino Normon no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensivo. Ver sección 2 "No tome Lercanidipino Normon").

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome Lercanidipino Normon si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia. No hay datos de la toma de Lercanidipino Normon en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Si usted 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 Normon contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lercanidipino Normon

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

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido diario de 10 mg de lercanidipino a la misma hora cada día, preferiblemente las mañanas y al menos 15 minutos antes del desayuno. Su médico puede incrementar la dosis a 1 comprimido de lercanidipino 20 mg diario, si fuera necesario (ver sección 2 “ Toma de Lercanidipino Normon con alimentos, bebidas y alcohol”).

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

Personas de edad avanzada: no requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

Pacientes con enfermedad del riñón o del hígado: se necesita un especial cuidado en el inicio del tratamiento de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

Uso en niños: Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años.

Si toma más Lercanidipino Normon del que debe

No tome más dosis de la prescrita.

Si ha tomado más comprimidos de lercanidipino de los que debe, consulte inmediatamente a su médico, vaya directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 5620420. Lleve el envase consigo.

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

Si olvidó tomar Lercanidipino Normon

Si se olvidó de tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada. Luego, continúe el día siguiente como el médico le había indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lercanidipino Normon

Si deja de tomar lercanidipino su tensión arterial aumentará de nuevo. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

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

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino Normon. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardíaco o palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, 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 pacientes): somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento de 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 Normon

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (en cada tira de blisters y en el cartón exterior). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

Conservar en el envase 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 Normon

- El principio activo es lercanidipino hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo:

Almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (de tipo A) (de patata), dióxido de sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, estearilfumarato de sodio y macrogol 6000.

Recubrimiento:

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

Aspecto de Lercanidipino Normon y contenido del envase

Lercanidipino Normon 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.

Envase de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Lercanidipino Normon 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025.

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