

Prospecto: información para el usuario

lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es lercanidipino cinfa y para qué se utiliza

Lercanidipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina) 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 cinfa

No tome lercanidipino cinfa

- Si es alérgico al lercanidipino hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre algunas enfermedades del corazón:
 - Obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón.
 - Insuficiencia cardíaca no tratada.
 - Angina inestable (malestar torácico en reposo o que aumenta progresivamente).
 - Durante el primer mes después de un infarto.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si padece problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando medicamentos que son inhibidores del metabolismo hepático como:
 - antimicóticos (tales como ketoconazol o itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, troleandomicina o claritromicina).
 - antivíricos (como el ritonavir).
- Si está tomando otro medicamento llamado ciclosporina (que se emplea 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 cinfa

- Si tiene un problema de corazón.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

Debe comunicarle a su médico si piensa que está (o 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 cinfa no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y lercanidipino cinfa

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 al combinar lercanidipino con otros medicamentos, el efecto de lercanidipino o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 “No tome lercanidipino cinfa”).

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

- fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos 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, por ejemplo, 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, la indigestión o el ardor de estómago).
- simvastatina (un medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneos).
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada

Toma de lercanidipino cinfa 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. No consuma alcohol durante el tratamiento con lercanidipino.
- Lercanidipino no debe tomarse con pomelo o zumo de pomelo (ya que puede aumentar el efecto hipotensivo). Ver sección 2 – No tome lercanidipino cinfa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 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 cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar lercanidipino cinfa

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 recomendada es 10 mg una vez al día, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, y al menos 15 minutos antes del desayuno. Su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a dos comprimidos diarios de lercanidipino 10 mg, si fuera necesario (ver sección 2 “Toma de lercanidipino con alimentos, bebidas y alcohol”).

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso 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 se debe hacer con precaución.

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

La ranura le puede ayudar para partir el comprimido en caso de que tenga alguna dificultad para tragar el comprimido entero.

Si toma más lercanidipino cinfa del que debe

No exceda la dosis recetada.

Si toma más de la dosis recetada por su médico, consulte con su médico o vaya al hospital directamente. Lleve el envase consigo. Tomar una dosis superior a la dosis correcta puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial y que los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos.

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 cinfa

Si olvidó tomar una 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 cinfa

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 producir 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, consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): angina de pecho (por ejemplo, opresión debido a falta de sangre en el corazón), reacciones alérgicas (con síntomas como picazón, sarpullido, urticaria) y desmayos.

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. Pueden observarse casos aislados de infarto de miocardio.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, frecuencia cardíaca rápida, sensación de latidos cardíacos rápidos o desiguales (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, el cuello o la parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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, 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 del hígado (detectados por análisis de sangre), 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 cinfa

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °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 cinfa

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

Núcleo:

Almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, estearilfumarato de 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 cinfa se presenta en forma de comprimidos amarillos, redondos (diámetro 6,5 mm), biconvexos, recubiertos con película, con una ranura en una cara y lisos en la otra cara.

Se presentan en blísteres de PVC-aluminio o PVC/PVDC-aluminio.

Tamaños de los envases: 28, 30, 50, 60, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Torrent Pharma GmbH

Suedwestpark 50

90449 Nuremberg

Alemania

o

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) – España

o

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice,

Průmyslová 961/16,

747 23 Bolatice

Republica Checa

o

Torrent Pharma (Malta) Ltd
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga BBG 3000 Malta
(solo para Alemania)

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

Alemania: Lercanidipin Heumann 10 mg Filmtabletten
Rumania: Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg, comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información de 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 prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/71633/P_71633.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/71633/P_71633.html