

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lercanidipino TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lercanidipino

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lercanidipino TecniGen
3. Cómo tomar Lercanidipino TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lercanidipino TecniGen
6. Información adicional

### **1. Qué es Lercanidipino TecniGen y para qué se utiliza**

Lercanidipino pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas).

Lercanidipino TecniGen 10 mg se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada.

### **2. Antes de tomar Lercanidipino TecniGen**

#### **No tome Lercanidipino TecniGen**

- Si usted es alérgico a lercanidipino, a otros medicamentos de las dihidropiridinas (tales como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino) o a cualquiera de los excipientes.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).
- Si usted padece enfermedades del corazón tales como, insuficiencia cardíaca no controlada, obstrucción del flujo sanguíneo de salida del corazón, angina de pecho inestable (angina en reposo o progresivamente creciente) y durante el primer mes después de sufrir un infarto de miocardio.
- Si usted padece insuficiencia hepática o renal grave.
- Si usted está tomando ciertos medicamentos como ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina y/o troleandomicina.

#### **Tenga especial cuidado con Lercanidipino TecniGen**

- Si usted padece enfermedad hepática o renal de intensidad leve o moderada, debe comunicarlo a su

médico.

- Si usted padece ciertas enfermedades del corazón y/o tiene colocado un marcapasos, debe comunicarlo a su médico antes de empezar a tomar Lercanidipino TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. En particular, informe a su médico o farmacéutico si:

- Está tomando **betabloqueantes**, por ejemplo, metoprolol, **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina) o **inhibidores de la ECA** (medicamentos para tratar la hipertensión).
- Está tomando **cimetidina** (más de 800 mg al día, un medicamento para las úlceras, la indigestión o el ardor de estómago).
- Está tomando **digoxina** (un medicamento para tratar problemas del corazón).
- Está tomando **midazolam** (un medicamento que lo ayuda a dormir).
- Está tomando **rifampicina** (un medicamento para tratar la tuberculosis).
- Está tomando **astemizol o terfenadina** (medicamentos para las alergias).
- Está tomando **amiodarona o quinidina** (medicamentos para tratar la taquicardia).
- Está tomando **fenitoína o carbamacepina** (medicamentos para la epilepsia). Su médico deseará vigilar su tensión arterial con mayor frecuencia que la habitual.
- Está tomando **antimicóticos** (como el ketoconazol o el itraconazol), antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina) o antivíricos (como el ritonavir). El efecto de **Lercanidipino TecniGen** puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome **Lercanidipino TecniGen**”).
- Está tomando **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades). El efecto de Lercanidipino TecniGen y el de la ciclosporina puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome **Lercanidipino TecniGen**”).
- Está tomando **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol).

Lercanidipino TecniGen debe tomarse por la mañana, y la simvastatina, por la noche.

### Toma de Lercanidipino TecniGen con alimentos y bebidas:

No tome Lercanidipino TecniGen con zumo de pomelo.

No tome bebidas alcohólicas si está en tratamiento con Lercanidipino TecniGen.

### Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o está planeando quedarse embarazada o no está usando un método anticonceptivo eficaz.

No debe utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas:

Dado que Lercanidipino TecniGen raramente puede producir mareos, fatiga y somnolencia, se deberán extremar las precauciones a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

### 3. Cómo tomar Lercanidipino TecniGen

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

**Adultos:** La dosis normal es de un comprimido diario de Lercanidipino TecniGen 10 mg, a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, **por lo menos 15 minutos antes del desayuno**, porque una **comida alta en grasas aumenta significativamente la concentración sanguínea del principio activo**. Si es necesario, su médico puede aconsejarle que aumente la dosis a dos comprimidos diarios (20 mg al día).

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

**Pacientes con insuficiencia renal o hepática y pacientes de edad avanzada:** Su médico le indicará la dosis que debe tomar, puede no ser la recomendada descrita anteriormente. Está contraindicado el uso de Lercanidipino TecniGen 10 mg en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

**Niños y adolescentes menores de 18 años:** Dado que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de Lercanidipino TecniGen en niños y adolescentes menores de 18 años, no se recomienda su uso en este grupo de población.

#### **Si usted toma más Lercanidipino TecniGen del que debiera:**

La sobredosis de Lercanidipino TecniGen 10 mg puede ocasionar que la tensión arterial baje demasiado y los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos. También puede conducir a la 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 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Lercanidipino TecniGen**

Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. 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 TecniGen**

Si interrumpe la administración de Lercanidipino TecniGen, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lercanidipino TecniGen 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. En la evaluación de los efectos adversos se usan las siguientes frecuencias:

<b>Muy frecuentes:</b>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.
<b>Frecuentes:</b>	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
<b>Poco frecuentes:</b>	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
<b>Raros:</b>	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
<b>Muy raros:</b>	Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
<b>Frecuencia no conocida:</b>	No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### Algunos efectos adversos pueden ser graves:

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

Raros: angina de pecho (dolor en el tórax debido a falta de riego de sangre al corazón).

Muy raros: dolor torácico, disminución de la tensión arterial, mareos y reacciones alérgicas (los síntomas consisten en picor, erupción cutánea, ronchas).

Si usted ha sufrido de ataque de angina de pecho anteriormente, el tratamiento con medicamentos del grupo al que pertenece Lercanidipino TecniGen, puede ocasionarle un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Pueden observarse casos aislados de infarto de miocardio.

#### Otros posibles efectos adversos:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, taquicardia, palpitaciones (aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos), enrojecimiento súbito de la cara, el cuello o la parte superior de la cara, hinchazón de los tobillos.

Raros: somnolencia, náuseas, vómitos, ardor en el pecho, dolor de estómago, diarrea; erupción cutánea, dolor muscular, eliminación de grandes cantidades de orina, cansancio.

Muy raros: hinchazón de las encías, cambios en la función del hígado (detectados por análisis de sangre), aumento del número de veces que se orina.

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.

#### 5. Conservación de Lercanidipino TecniGen

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

No use Lercanidipino TecniGen 10 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (en la caja de cartón y en el blíster), después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No use Lercanidipino TecniGen 10 mg si observa signos visibles de deterioro.

Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 TecniGen 10 mg:

El principio activo es lercanidipino. Cada comprimido contiene 10 mg de lercanidipino (como hidrocloreuro).

Los demás componentes son:

*Núcleo:* : Almidón de maíz, Almidón glicolato sódico (tipo A), Dióxido de sílice coloidal, Celulosa microcristalina (pH 113), Poloxamero 188, Estearil fumarato sódico, Macrogol 6000. *Recubrimiento:* Hipromelosa 6 cps, Macrogol 6000, Oxido de hierro amarillo (E 172), Dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Lercanidipino TecniGen 10 mg son comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos y con una ranura en una cara y planos por la otra cara.

Lercanidipino TecniGen 10 mg comprimidos EFG se presenta en blisters de aluminio/PVC en envases de 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

#### Titular:

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.

Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,

28108 Alcobendas, Madrid. España

#### Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2015**