

Prospecto: información para el usuario

Nerdipina 20 mg comprimidos recubiertos Nicardipino 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 Nerdipina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nerdipina
3. Cómo tomar Nerdipina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nerdipina
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Nerdipina y para qué se utiliza

El nicardipino hidrocloreuro, es el principio activo de Nerdipina, que es un fármaco perteneciente al grupo de los antagonistas del calcio que actúa a nivel de los vasos sanguíneos relajando el músculo liso. Asimismo, incrementa el flujo sanguíneo a nivel cerebral.

Este medicamento se utiliza para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial elevada) esencial, moderada o leve.
- Prevención y tratamiento de la isquemia (disminución del riego sanguíneo) por infarto cerebral.
- Prevención del deterioro de las neuronas ocasionado por vasoespasma cerebral (contracción de los vasos sanguíneos cerebrales) debido a una hemorragia

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nerdipina

No tome Nerdipina:

- Si es alérgico (hipersensible) al nicardipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido hemorragias cerebrales recientes,
- Si sufre hipertensión endocraneal (aumento de la presión del interior del cráneo).
- Si sufre estenosis aórtica avanzada (estrechamiento anormal del orificio de una de las válvulas del corazón).
- Si está embarazada o mientras esté dando el pecho.
- Si es menor de 18 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si experimenta dolor dentro de los 30 minutos siguientes al inicio de la terapia o después de aumentar la dosis, detenga el tratamiento con este medicamento.

El alivio inmediato de dolor de pecho en un ataque de angina de pecho agudo o repentino, debe ser tratado con un tipo de medicamento distinto de este.

Este medicamento debe emplearse con precaución (por ej., realizarles un estrecho seguimiento al inicio de tratamiento) en:

- pacientes con problemas de corazón,
- pacientes con problemas de hígado y/o riñón,
- pacientes de edad avanzada,
- pacientes después de sufrir un accidente cerebrovascular (infarto o hemorragia cerebral).

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años.

Toma de Nerdipina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La toma simultánea con otros medicamentos puede hacer necesario cambiar la dosis o suspender el tratamiento de uno de ellos.

La cimetidina (utilizado para úlceras gástricas) aumenta los niveles plasmáticos de nicardipino.

Deberá tenerse precaución cuando se administren conjuntamente carbamazepina (utilizado para la epilepsia) y nicardipino.

Este medicamento podría usarse en combinación con otros fármacos para el tratamiento de la tensión elevada (betabloqueantes, diuréticos), pero se debe considerar la posibilidad de un posible efecto aditivo que resulte en hipotensión postural (caída en la presión arterial cuando se sienta después de haber estado acostado o se pone de pie después de haber estado sentado).

En especial, informe a su médico si está utilizando otros medicamentos para controlar el sistema inmunitario del organismo, como ciclosporina, tacrolimus o sirolimus.

Se ha informado de niveles elevados de ciclosporina (utilizado como inmunosupresor) en el uso combinado con nicardipino.

La administración simultánea de nicardipino y digoxina (utilizado para tratamiento de ciertas enfermedades del corazón) puede producir un incremento en los efectos de digoxina.

La rifampicina (utilizado para tratamiento de algunas enfermedades infecciosas) puede reducir de forma sustancial sus niveles plasmáticos por lo que el uso combinado de rifampicina y nicardipino debe hacerse con precaución.

Toma de Nerdipina con alimentos, bebidas y alcohol

Nicardipino puede tomarse independientemente de las comidas, con la excepción de lo indicado en el apartado 3.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Se han notificado casos de edema pulmonar agudo (acumulación anormal de líquido en los pulmones) cuando nicardipino se utiliza durante el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado mareos durante el tratamiento con este fármaco. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria, o bien, no realizar estas tareas hasta que cese el síntoma.

3. Cómo tomar Nerdipina

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.

La dosis debe ajustarse en cada paciente según la respuesta terapéutica obtenida. Nerdipina se presenta en distintas dosis.

Tratamiento de hipertensión arterial esencial

La dosis recomendada para el tratamiento de hipertensión esencial es de 20 mg tres veces al día, que se puede aumentar a una dosis de 30 mg tres veces al día. Antes de incrementar la dosis deben transcurrir tres días con la dosis inicial para poder alcanzar unas concentraciones plasmáticas estables.

Prevención y tratamiento de isquemia por infarto cerebral

La dosis recomendada para la prevención y tratamiento de isquemia por infarto cerebral es de 20 a 30 mg tres veces al día.

Prevención del deterioro de las neuronas por la contracción de los vasos sanguíneos cerebrales debida a una hemorragia.

La dosis recomendada es de 120 mg diarios, pudiendo posteriormente reducirse hasta 20 mg tres veces al día.

Los comprimidos de este medicamento deben tragarse sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente pero no con zumo de pomelo. Pueden tomarse durante o entre las comidas, pero no se recomienda su administración con alimentos ricos en grasas.

Uso en niños y adolescentes

Nerdipina no debe administrarse a menores de 18 años.

Uso en personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Se recomiendan dosis más bajas.

Si toma más Nerdipina del que debe

En caso de sobredosis se ha observado una reducción excesiva de la presión arterial (hipotensión sistémica grave) y taquicardia refleja. Puede aparecer bradicardia, palpitaciones, enrojecimiento, mareos, confusión y lenguaje titubeante. También pueden producirse alteraciones de la función hepática y necrosis hepática focal.

En caso de sobredosis deberá acudir a su médico rápidamente.

El tratamiento consiste en vigilar las funciones cardíaca y respiratoria, colocando al paciente en forma tal que se impida la anoxia cerebral. Se vigilará también la presión arterial. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ayudar a eliminar los efectos del bloqueo del calcio. En caso de disminución excesiva de la presión arterial, se recomienda la administración de vasopresores (como levarterenol).

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 Nerdipina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia.

Efecto adverso frecuente (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): enrojecimiento

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, palpitaciones, hipotensión, edema de miembros inferiores, náuseas, dolor epigástrico, estreñimiento, diarrea, salivación frecuente, micción frecuente, astenia, sofocación, debilidad.

Efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

Elevaciones pasajeras de la función renal (BUN, creatinina) y elevación de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Edema pulmonar agudo (acumulación anormal de líquido en los pulmones), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Nicardipina

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Nerdipina

– El principio activo es *nicardipino hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 20 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, lactosa, hidroxipropilcelulosa (E-463), carboximetilcelulosa cálcica, talco (E-553b), estearato de magnesio, sacarosa, sorbitol (E-420), lactato cálcico pentahidratado, gelatina, goma arábiga (E-414), dióxido de titanio (E-171), propietilenglicol 20000 y cera de carnauba (E-903).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son biconvexos de color blanco, envasados en blister aluminio/PVDC.

Nerdipina 20 mg comprimidos está disponible en envases que contienen 30 y 60 comprimidos y envase clínico de 500 comprimidos.

*Nicardipino hidrocloreuro, Astellas Pharma Inc. – Japón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
C/ Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2017

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/>