

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lercanidipino cinsa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lercanidipino cinsa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 9,4 mg de lercanidipino.

Lercanidipino cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Un comprimido recubierto con película contiene 20 mg de lercanidipino hidrocloreto, equivalente a 18,8 mg de lercanidipino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Lercanidipino cinsa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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.

Lercanidipino cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos rosados, 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.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Lercanidipino cinsa está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada es de 10 mg por vía oral, una vez al día, **por lo menos 15 minutos antes de las comidas**; la dosis puede incrementarse a 20 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

El aumento de la dosis debe ser gradual ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

#### Forma de administración

Vía oral.

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

Algunos individuos no controlados adecuadamente con un solo agente antihipertensivo pueden beneficiarse de la adición de lercanidipino a la terapia con un medicamento bloqueante de los receptores

beta-adrenérgicos (atenolol), un diurético (hidroclorotiazida) o un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina (captopril o enalapril).

Debido a que la curva dosis-respuesta es escalonada, con una meseta entre las dosis 20-30 mg, es poco probable que la eficacia aumente a dosis más altas, mientras que los efectos secundarios pueden incrementarse.

#### *Uso en ancianos:*

Si bien los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado cuando se inicia el tratamiento en pacientes ancianos.

#### *Uso en niños y adolescentes:*

Dado que no existe experiencia clínica en pacientes menores de 18 años, Lercanidipin Cinfa actualmente no se recomienda su uso en niños.

#### *Uso en la disfunción renal o hepática:*

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con disfunción hepática y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

No se recomienda el uso de lercanidipino en pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo “lercanidipino”, a cualquier dihidropiridina o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Embarazo y lactancia (ver apartado 4.6).
- Mujeres en edad fértil a menos que se emplee un método anticonceptivo eficaz.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Angina de pecho inestable.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Durante el primer mes tras un infarto de miocardio.
- Co-administración con:
  - Inhibidores potentes del CYP3A4 (ver apartado 4.5).
  - Ciclosporina (ver apartado 4.5).
  - Zumo de pomelo (ver apartado 4.5).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe tener especial cuidado al usar lercanidipino en pacientes con patología del seno cardíaco (si no tienen colocado un marcapasos). Si bien estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, también se requiere tener cuidado en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo. Se ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden estar asociadas a un riesgo cardiovascular elevado en pacientes con enfermedad isquémica coronaria. Aunque lercanidipino es una dihidropiridina con larga duración de acción, también se debe tener precaución con este tipo de pacientes.

Lercanidipino puede, raramente, producir dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio (ver apartado 4.8).

#### *Uso en la disfunción renal o hepática:*

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede

incrementarse en pacientes con disfunción hepática y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

No se recomienda el uso de lercanidipino P en pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (ver apartado 4.2).

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver apartado 4.5).

Los inductores de CYP3A4 tales como los anticonvulsivantes (ej: fenitoína, carbamazepina) y rifampicina pueden reducir los niveles de lercanidipino en plasma y por consiguiente, la eficacia de lercanidipino puede ser menor de la esperada (ver apartado 4.5).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como ya se conoce, Lercanidipino se metaboliza mediante el enzima CYP3A4 y, por consiguiente, tanto los inhibidores como los inductores de este enzima administrados junto a lercanidipino interaccionan en su metabolismo y eliminación.

Debe evitarse la co-prescripción de lercanidipino con inhibidores de CYP3A4 (p.ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina ) (ver apartado 4.3.).

Un estudio de interacción con un inhibidor potente de CYP3A4, ketoconazol, ha demostrado un incremento considerable en los niveles plasmáticos de lercanidipino (un incremento 15 veces superior en la AUC y 8 veces superior en la C<sub>max</sub> para el eutómero S-lercanidipino).

Ciclosporina y lercanidipino no deben administrarse juntos (ver apartado 4.3).

Se han observado niveles de plasma incrementados tanto para lercanidipino como para ciclosporina cuando se administran concomitantemente. Un estudio en jóvenes voluntarios sanos ha demostrado que, cuando la ciclosporina se administró 3 horas después de lercanidipino, los niveles plasmáticos de lercanidipino no variaban, mientras que la AUC de ciclosporina se incremento en un 27%. Sin embargo, la co-administración de lercanidipino con ciclosporina causó un incremento 3 veces superior de los niveles en plasma de lercanidipino y un incremento 21 veces superior de la AUC de ciclosporina.

Lercanidipino no debe tomarse con zumo de pomelo (ver apartado 4.3).

Lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el zumo de pomelo, con una consiguiente elevación en su disponibilidad sistémica y un aumento de su efecto hipotensor.

Cuando se administró a una dosis de 20 mg concomitantemente con midazolam por vía oral a voluntarios ancianos, la absorción de lercanidipino se incrementó (en un 40%) y la tasa de absorción descendió ( $t_{max}$  se retrasó de 1,75 a 3 horas). Las concentraciones de midazolam no variaron.

Se deberá tener precaución al prescribir lercanidipino conjuntamente con otros sustratos del CYP3A4, tales como terfenadina, astemizol, medicamentos antiarrítmicos clase III como amiodarona, quinidina.

La administración concomitante de lercanidipino con inductores de CYP3A4 tales como anticonvulsivantes (p.ej. fenitoína, carbamazepina) y rifampicina, se realizará con precaución dado que el efecto antihipertensivo puede reducirse y la presión sanguínea debería ser controlada más frecuentemente de lo habitual.

Cuando se administró lercanidipino conjuntamente con metoprolol, un betabloqueante eliminado principalmente por vía hepática, la biodisponibilidad del metoprolol no se vio modificada mientras que la de lercanidipino se redujo en un 50%. Este efecto puede ser debido a la reducción en el flujo sanguíneo hepático causado por betabloqueantes y por lo tanto puede ocurrir con otros medicamentos de esta clase. En consecuencia, lercanidipino puede administrarse de forma segura con fármacos bloqueantes de receptores beta-adrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

Un estudio de interacción con fluoxetina (inhibidor del CYP2D6 y CYP3A4) llevado a cabo en voluntarios sanos dentro del rango  $65 \pm 7$  años (media  $\pm$  d.e.) ha demostrado una modificación no clínicamente relevante en la farmacocinética de lercanidipino.

La administración conjunta de 800 mg diarios de cimetidina no causa modificaciones significativas de los niveles plasmáticos de lercanidipino, si bien se requiere precaución a dosis más elevadas, ya que pueden incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino en pacientes tratados crónicamente con  $\beta$ -metildigoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Voluntarios sanos tratados con digoxina siguiente a una dosificación de 20 mg de lercanidipino en ayunas, mostraron un incremento medio en la  $C_{max}$  de un 33% de digoxina, mientras que la AUC y el aclaramiento renal no se modificaron sustancialmente. Los pacientes en tratamiento concomitante con digoxina deben ser observados cuidadosamente para controlar los signos de toxicidad por digoxina.

Cuando se administra simultáneamente y repetidamente 20 mg de lercanidipino con 40 mg de simvastatina, la AUC de lercanidipino no se modifica significativamente, mientras que la AUC de simvastatina se incrementa un 56% y para su metabolito activo  $\beta$ -hidroxiácido en un 28%. Es improbable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera interacción cuando lercanidipino se administra por la mañana y la simvastatina por la noche, tal y como está indicado para tales medicamentos.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino a voluntarios sanos en ayuno no altera la farmacocinética de la warfarina.

Lercanidipino ha sido administrado de forma segura con diuréticos e inhibidores ECA.

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores (ver apartado 4.4).

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

Los datos obtenidos sobre lercanidipino no proporcionan evidencia de un efecto teratogénico en la rata ni en el conejo y la función reproductora en la rata no se vio alterada. Sin embargo, puesto que no existe experiencia clínica con lercanidipino durante el embarazo y la lactancia y se ha comprobado que otras dihidropiridinas son teratogénas en animales, no se debe administrar lercanidipino durante el embarazo o a mujeres con capacidad de procrear a menos que empleen un método anticonceptivo eficaz. Debido a la elevada lipofilia de lercanidipino, es de esperar que pase a la leche materna. Por ello no se debe administrar a madres en período de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

La experiencia clínica con lercanidipino indica que es poco probable que disminuya la capacidad del paciente para conducir o utilizar maquinaria. No obstante se debe tener precaución ya que puede producir mareos, astenia, fatiga y raramente somnolencia.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Aproximadamente el 1,8% de los pacientes tratados experimentaron reacciones adversas. La tabla siguiente muestra la incidencia de las reacciones adversas del medicamento, al menos las reacciones con posible relación causal, agrupadas según la clasificación de Organos del Sistema MedDRA y clasificadas por frecuencia (poco frecuentes, raras).

Para clasificar la aparición de reacciones adversas se ha usado la siguiente terminología:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

Como muestra la tabla, las reacciones adversas más comunes con este medicamento, reportadas en los ensayos clínicos controlados, son dolor de cabeza, vértigos, edema periférico, taquicardia, palpitaciones, rubor, y cada uno de estas reacciones ocurre en menos de 1% de los pacientes.

Alteraciones del sistema inmune	Muy raras	Hipersensibilidad
Alteraciones psiquiátricas	Raras	Somnolencia
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuentes	Dolor de cabeza; vértigos
Alteraciones cardíacas	Poco frecuentes	Taquicardia, palpitaciones.
	Raras	Angina de pecho
Alteraciones vasculares	Poco frecuentes	Rubor
	Muy raras	Síncope
Alteraciones gastrointestinales	Raras	Náuseas, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, vómitos
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción cutánea
Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo	Raras	Mialgia
Alteraciones renales y urinarias	Raras	Poliuria
Alteraciones generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Astenia; fatiga

Después de la comercialización, muy raramente se han reportado informes espontáneos de las siguientes reacciones adversas: hipertrofia gingival, incremento reversible de los niveles séricos de transaminasas hepáticas, hipotensión, frecuencia urinaria y dolor en el pecho.

Rara vez, lercanidipino puede dar lugar a dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho pre-existente pueden experimentar incremento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Lercanidipino no parece influir de forma adversa en los niveles de azúcar en sangre o niveles de lípidos séricos.

#### 4.9 Sobredosis

Después de la comercialización, se han reportado tres casos de sobredosis (150 mg, 280 mg y 800 mg de lercanidipino, respectivamente, ingeridos en un intento de suicidio). El primer paciente presentó somnolencia y recibió tratamiento con lavado gástrico. El segundo paciente presentó choque cardiogénico, con isquemia miocárdica grave e insuficiencia renal leve, y recibió tratamiento con catecolaminas a dosis altas, furosemida, digitálicos y expansores del plasma por vía parenteral. El tercer paciente presentó vómitos e hipotensión, y recibió tratamiento con carbón activado, laxantes e infusión de dopamina. Los tres casos se resolvieron sin secuelas.

Se puede esperar que una sobredosis produzca vasodilatación periférica excesiva con una marcada hipotensión y taquicardia refleja. En caso de hipotensión grave, bradicardia y pérdida de conocimiento podría resultar de ayuda un apoyo cardiovascular mediante la administración de atropina intravenosa para la bradicardia.

En vista del efecto farmacológico prolongado de lercanidipino, es esencial que el estado cardiovascular de los pacientes que tomen una sobredosis se controle durante al menos 24 horas. No se tiene información sobre el valor de la diálisis. Debido a que el principio activo es altamente lipofílico es muy probable que sus concentraciones plasmáticas no sean una buena guía para determinar la duración del período de riesgo y la diálisis puede no resultar eficaz.

## 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Bloqueante selectivo de los canales del calcio con efectos principalmente vasculares.

Código ATC: C08CA13

Lercanidipino es un antagonista del calcio del grupo de las dihidropiridinas que inhibe el flujo de entrada del calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. El mecanismo de su acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, reduciendo así la resistencia periférica total. A pesar de su corta vida media farmacocinética en plasma, lercanidipino está dotado de una actividad antihipertensiva prolongada debido a su alto coeficiente de reparto en la membrana, y carece de efectos inotrópicos negativos debido a su elevada selectividad vascular.

Dado que la vasodilatación inducida por lercanidipino tiene un inicio gradual, raramente se ha observado hipotensión aguda con taquicardia refleja en los pacientes hipertensos.

La actividad antihipertensiva de la lercanidipino, que es un racemato, se debe principalmente a su enantiómero-(S).

Adicionalmente a los estudios clínicos llevados a cabo para confirmar las indicaciones terapéuticas, un estudio pequeño posterior no controlado pero aleatorio de pacientes con hipertensión grave (presión sanguínea diastólica de  $114,5 \pm 3,7$  mmHg, media  $\pm$  DE) mostró que la presión sanguínea se normalizó en el 40% de los 25 pacientes con una única dosis diaria de 20 mg y en el 56% de los 25 pacientes con una dosis de 10 mg dos veces al día. En un estudio doble-ciego, aleatorio, controlado frente a placebo en pacientes con hipertensión sistólica aislada, lercanidipino fue eficaz haciendo disminuir la presión sanguínea sistólica de valores medios iniciales de  $172,6 \pm 5,6$  mmHg a  $140,2 \pm 8,7$  mmHg.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Lercanidipino se absorbe completamente después de la administración oral de 10-20 mg y las concentraciones plasmáticas máximas,  $3,30$  ng/ml  $\pm$   $2,09$  d.e. y  $7,66$  ng/ml  $\pm$   $5,90$  d.e. respectivamente, se producen aproximadamente 1,5-3 horas después de la administración de la dosis.

Los dos enantiómeros de lercanidipino muestran un perfil de concentraciones plasmáticas similar: el tiempo hasta el pico de concentración plasmática es el mismo, el pico de concentración plasmática y AUC son, como promedio, 1,2 veces más altas para el enantiómero (S) y las vidas medias de eliminación de los dos enantiómeros son esencialmente las mismas. No se observó interconversión de enantiómeros "in vivo".

Debido al alto metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad absoluta de lercanidipino administrado oralmente a pacientes que hayan comido es de alrededor de un 10%, aunque se reduce a 1/3 cuando se administra a pacientes en condiciones de ayuno.

La disponibilidad oral de lercanidipino aumenta cuatro veces cuando si se ingiere hasta dos horas después de una comida rica en grasas. Por lo tanto lercanidipino debe tomarse antes de las comidas.

### Distribución

La distribución desde el plasma a los tejidos y órganos es rápida y amplia.

El grado de fijación a las proteínas plasmáticas de lercanidipino excede el 98 %. Debido a que las concentraciones de proteínas plasmáticas están reducidas en pacientes con disfunción hepática o renal grave, la fracción libre del medicamento puede incrementarse.

### Biotransformación

Lercanidipino se metaboliza extensamente mediante CYP 3A4; no encontrándose vestigio alguno del principio activo en orina o en heces. Se transforma predominantemente en metabolitos inactivos y alrededor de un 50% de la dosis se excreta por la orina.

Estudios "in vitro" con microsomas hepáticos humanos han demostrado que lercanidipino presenta cierto grado de inhibición de los enzimas CYP 3A4 y CYP 2D6, a concentraciones 160 y 40 veces,

respectivamente, más altas que las alcanzadas con los niveles plasmáticos máximos tras la administración de la dosis de 20 mg.

Además, estudios de interacción en humanos han mostrado que lercanidipino no modifica los niveles plasmáticos de midazolam, sustrato del CYP 3A4 o de metoprolol, sustrato de CYP 2D6. Por lo tanto no es previsible que se produzca inhibición de la biotransformación de los principios activos metabolizados por medio de CYP 3A4 y CYP 2D6 a la dosis terapéutica de lercanidipino.

#### Eliminación

La eliminación se produce esencialmente por biotransformación.

Se ha determinado que la vida media terminal es de 8 a 10 horas y la actividad terapéutica se prolonga 24 horas debido a su elevada afinidad por la membrana lipídica. No se ha observado acumulación alguna después de administraciones repetidas.

#### Linealidad y ausencia de linealidad

La administración oral de lercanidipino conduce a concentraciones plasmáticas de lercanidipino que no son directamente proporcionales a la dosis (cinética no lineal). Después de 10, 20 ó 40 mg, las concentraciones plasmáticas máximas observadas estuvieron en la proporción 1: 3 : 8 y las áreas bajo las curvas de concentración plasmática-tiempo estuvieron en la proporción 1 : 4 : 18, lo que sugiere una saturación progresiva del metabolismo de primer paso. Según esto la disponibilidad aumenta con el incremento de la dosis.

#### Características en los pacientes

En pacientes ancianos y en pacientes con una disfunción renal leve-moderada o deterioro hepático leve-moderado, el comportamiento farmacocinético de lercanidipino fue similar al observado en el resto de los pacientes; los pacientes con disfunción renal grave o dependientes de diálisis mostraron niveles más altos (alrededor del 70%) del principio activo. En pacientes con deterioro hepático moderado o grave, la biodisponibilidad sistémica de lercanidipino es probable que aumente ya que el principio activo se metaboliza normalmente en el hígado en gran medida.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios farmacológicos de seguridad en animales no mostraron efectos sobre el sistema nervioso autónomo, el sistema nervioso central ni sobre la función gastrointestinal a dosis antihipertensivas.

Los efectos más relevantes que se han observado en los estudios a largo plazo realizados en ratas y perros estaban relacionados, directa o indirectamente, con los efectos conocidos de las dosis elevadas de antagonistas del calcio, reflejando sobre todo una actividad farmacodinámica exagerada.

Lercanidipino no fue genotóxico y no mostró evidencia de potencial carcinogénico.

La fertilidad y el funcionamiento reproductivo general en ratas no se vieron afectados por el tratamiento con lercanidipino.

No hubo evidencia de efectos teratogénicos en ratas y conejos; sin embargo en las ratas las dosis más elevadas de lercanidipino indujeron pérdidas de pre- y post- implantación y un retraso en el desarrollo fetal.

El hidrocloreuro de lercanidipino administrado a dosis elevadas (12 mg/kg/día) durante el parto produjo distocia.

No se ha investigado la distribución de lercanidipino y/o sus metabolitos en animales gestantes ni su excreción a la leche materna.

Los metabolitos no han sido valorados de forma separada en los estudios de toxicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lercanidipino cinsa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

*Núcleo:*

Almidón de maíz  
Almidón glicolato sódico (tipo A)  
Dióxido de sílice coloidal  
Celulosa microcristalina  
Poloxámero 188  
Esterilfumarato de sodio  
Macrogol 6000

*Recubrimiento:*

Hipromelosa  
Macrogol 6000  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Dióxido de titanio (E 171)

Lercanidipino cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

*Núcleo:*

Celulosa microcristalina  
Almidón de maíz  
Almidón glicolato sódico (tipo A)  
Dióxido de sílice coloidal  
Povidona K 30  
Esterilfumarato de sodio

*Recubierta de película:*

Hipromelosa  
Macrogol 6000  
Óxido de hierro rojo (E 172)  
Dióxido de titanio (E 171)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

Lercanidipino cinsa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
2 años.

Lercanidipino cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**



Lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blisters de PVC-aluminio o blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón.

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

Lercanidipino cinfa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blisters de PVC-aluminio o blisters de PVC/PVDC-aluminio, en envases de cartón.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra) – España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.633

Lercanidipino cinfa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.634

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Abril 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**