

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lercanidipino hidrocloreuro

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

1. QUÉ ES lercanidipino cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

lercanidipino cinfa pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los canales del calcio (derivados de la dihidropiridina). **lercanidipino cinfa** se emplea para tratar la **hipertensión arterial** leve a moderada.

2. ANTES DE TOMAR lercanidipino cinfa

No tome lercanidipino cinfa

- Si es **alérgico** (hipersensible) al lercanidipino hidrocloreuro o a **cualquiera de los demás componentes de lercanidipino cinfa**.
- Si ha sufrido **reacciones alérgicas** a los medicamentos relacionados estrechamente con **lercanidipino cinfa** (como el amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino).
- Si sufre **algunas enfermedades del corazón**:
 - Insuficiencia cardíaca no tratada.
 - Obstrucción del flujo de sangre de salida del corazón.
 - Angina inestable (angina en reposo o que aumenta progresivamente).
 - Durante el primer mes después de un infarto.
- Si usted padece **problemas graves de los riñones o del hígado**.
- Si está tomando **medicamentos** que son inhibidores de la isoenzima CYP3A4:
 - Antimicóticos (como el ketoconazol o el itraconazol).
 - Antibióticos macrólidos (como la eritromicina o la troleandomicina).
 - Antivíricos (como el ritonavir).
- Si está tomando otro fármaco llamado ciclosporina (que se emplea, por ejemplo, después de los trasplantes, para prevenir el rechazo de órganos).
- Si está tomando pomelo o zumo de pomelo.

No lo use si está **embarazada** o **en lactancia materna** (para más información, véase el apartado Embarazo y lactancia).

Niños y adolescentes

lercanidipino cinfa no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con lercanidipino cinfa

- Si usted padece ciertos problemas cardíacos (enfermedad del nodo sinusal) y no tiene implantado un marcapasos, o si padece angina preexistente.
- Si tiene problemas con su hígado o sus riñones, o si está en diálisis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si:

- Está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- 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 cinfa** puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome lercanidipino cinfa”).
- Está tomando **ciclosporina** (un medicamento que disminuye la resistencia del organismo frente a las enfermedades). El efecto de **lercanidipino cinfa** y el de la ciclosporina puede estar aumentado. Por lo tanto, debe evitarse la administración simultánea (ver “No tome **lercanidipino cinfa**”).
- Está tomando **simvastatina** (un medicamento que disminuye los niveles de colesterol). **lercanidipino cinfa** debe tomarse por la mañana, y la simvastatina, por la noche.

Toma de lercanidipino cinfa con los alimentos y bebidas

- Los pacientes **no deben consumir alcohol** durante el tratamiento con **lercanidipino cinfa**, ya que puede aumentar el efecto de **lercanidipino cinfa**.
- Los pacientes **no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo**.

Embarazo y lactancia

No tome **lercanidipino cinfa** si está embarazada o en período de lactancia, si desea quedar embarazada o si no usa ningún método anticonceptivo.

Si está tomando **lercanidipino cinfa** y cree que puede estar embarazada, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse precaución, debido a la posibilidad de mareos, debilidad y cansancio. No conduzca ni utilice máquinas, hasta que sepa cómo tolera el **lercanidipino cinfa**.

3. CÓMO TOMAR lercanidipino cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de **lercanidipino cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos: La dosis normal es de un comprimido diario de **lercanidipino cinfa** (correspondiente a 10 mg de lercanidipino hidrocloreto), 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 de **lercanidipino cinfa** (correspondiente a 20 mg de lercanidipino hidrocloreto).

El comprimido debe ingerirse 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 debe hacerse con precaución.

Niños y adolescentes: Este medicamento no debe utilizarse en los niños y adolescentes menores de 18 años.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más lercanidipino cinfa del que debiera

No sobrepase la dosis recetada.

Si toma más de la dosis recetada o en caso de sobredosis, solicite inmediatamente atención médica y, si es posible, lleve consigo sus comprimidos o el envase.

Una dosis superior a la recomendada puede hacer que la tensión arterial baje demasiado, y que los latidos del corazón se tornen irregulares o más rápidos. También puede causar vómitos o pérdida del conocimiento.

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 cinfa**, 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 cinfa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En la evaluación de las reacciones adversas se usan las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
Raros:	Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros:	Afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
Frecuencia no conocida:	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 cinfa**, 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 cinfa

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

No utilice **lercanidipino cinfa** 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de lercanidipino cinfa

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

Núcleo:

Almidón de maíz, almidón glicolato sódico (de tipo A), dióxido de sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, poloxámero 188, estearilfumarato sódico, macrogol 6000.

Recubrimiento:

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

Aspecto de lercanidipino cinfa y contenido del envase

lercanidipino cinfa 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.

Tamaños de los envases: 28, 50, 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.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nuremberg
Alemania

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

Alemania: Lercanidipin Torrent 10 mg Filmtabletten
Italia: Lercanidipina Torrent 10 mg
Lituania: Letor 10 mg
Polonia: Lerpín
Rumania: Lerpín 10 mg

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2010.

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.es/>