



# LERCANIN®

## LERCANIDIPINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

**ANTIHIPERTENSIVO - ANTIANGINOSO**

**FORMULA:**

LERCANIN 10: Cada comprimido recubierto contiene:

Lercanidipina HCl .....10 mg  
Excipientes.....c.s.

LERCANIN 20: Cada comprimido recubierto contiene:

Lercanidipina HCl .....20 mg  
Excipientes.....c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antagonista cálcico dihidropiridínico vasoselectivo con efecto antihipertensivo de larga duración de acción.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a las dihidropiridinas o a la lercanidipina. Embarazo y lactancia. Pacientes con obstrucción severa del tracto de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca congestiva no tratada, angina inestable, periodo inmediato (1<sup>o</sup> mes) postinfarto de miocardio. Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa (<10 ml/min clearance). Intolerancia a la lactosa. Empleo concomitante con antimicóticos orales (ej: ketoconazol o itraconazol), antibióticos del tipo macrólidos (ej: eritromicina, claritromicina, troleandomicina, etc.), y antivirales orales para el tratamiento de la infección por HIV (ej: ritonavir). No deberá utilizarse conjuntamente con medicamentos que contengan ciclosporina. No asociar con jugo de pomelo o con alcohol.

**REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES:**

Los estudios clínicos publicados, han demostrado que la lercanidipina es muy bien tolerada siendo baja la incidencia de los efectos adversos por vasodilatación brusca o excesiva que se observan comúnmente con los antagonistas cálcicos. La incidencia de estos efectos adversos ha sido baja y similar a la del placebo con la dosis de 10 mg o la dosis de 20 mg post administración (ver tabla I). La incidencia de estos efectos adversos aumenta cuando se utiliza inicialmente la dosis de 20 mg/día, por este motivo se recomienda comenzar con la dosis de 10 mg/día y luego aumentar si fuese necesario.

Tabla I. Efectos adversos registrados en los estudios clínicos publicados, realizados con lercanidipina.

EFECTO ADVERSO	LERCANIDIPINA 10 mg (n= 1128)	LERCANIDIPINA 20 mg (n= 460)	PLACEBO (n=227)
RUBOR	1,06 %	0,87 %	0,44 %
EDEMA	0,89 %	1,96 %	1,32 %
TAQUICARDIA	0,62 %	4,13 %	0,44 %
CEFALEA	2,3 %	2,83 %	1,32 %
MAREOS	0,35 %	0 %	0,44 %

Otros efectos adversos han sido raros (<1%), no claramente relacionados con el fármaco y ninguno ha sido serio. Si bien no se ha reportado con la lercanidipina, con otras dihidropiridinas se ha observado hiperplasia gingival, dolor precordial y angina de pecho.

Ocasionalmente pueden manifestarse: vértigos, somnolencia, fatiga, dolores musculares, trastornos gastrointestinales (nauseas, dispepsias, vómitos, epigastralgia y diarrea), aumento de las transaminasas hepáticas, aumento del volumen de orina y/o de la frecuencia miccional.

**PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:**

Al igual que con otros antagonistas cálcicos dihidropiridínicos lercanidipina, se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedad del nódulo sinusal o deterioro de la función sistólica del ventrículo izquierdo. El médico tratante deberá realizar los ajustes de dosis correspondiente

en el caso de pacientes con disfunción hepática leve o moderada. Se recomienda especial atención en pacientes con isquemia cardíaca. Muy raramente pueden manifestarse aumento de la frecuencia, duración y severidad de episodios anginosos agudos en pacientes con angor preexistente. Empleo de Lercadipina con comidas y bebidas: Lercadipina debe ingerirse como mínimo, 15 minutos antes de las comidas. Lercadipina no debe ingerirse con jugo de pomelo y debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con dicho fármaco.

Manejo de vehículos y utilización de máquinas: No existen contraindicaciones especiales referentes al manejo o a la utilización de máquinas luego del empleo de Lercadipina, sin embargo, se requiere prestar adecuada atención y tomar los recaudos necesarios dado que pueden manifestarse episodios de vértigos, astenia, sensación de fatiga y muy raramente, somnolencia.

Uso en niños.

No se recomienda el uso de esta droga en menores de 18 años., debido a que no existe experiencia con su utilización hasta la fecha.

Uso en pacientes afeosos.

La lercanidipina en las dosis habituales ha demostrado ser eficaz y bien tolerada en la población afeosa, no obstante, al igual que con cualquier otro fármaco antihipertensivo que se utilice en esta población, se recomienda precaución al iniciar el tratamiento antihipertensivo.

Embarazo y lactancia.

A pesar que estudios en animales (rata, conejo) no demostraron que la lercanidipina presente efectos teratogénicos o se excrete por leche materna, no se aconseja su uso durante el embarazo o la lactancia.

**RESTRICCIONES DE USO:** Pacientes con hipersensibilidad a la droga.

#### **INTERACCIONES:**

La lercanidipina se metaboliza en el hígado por el sistema CYP 3A4; por lo tanto, se debe tener precaución y ajustar la dosis cuando se administren:

- inhibidores del sistema (por ejemplo: imidazólicos, eritromicina y fluoxetina),
  - inductores (por ejemplo: difenilhidantoína, carbamazepina y rifampicina),
  - otras sustancias (sustratos) que se metabolizan por el mismo sistema, como ser: terfenadina, astemizol, ciclosporina, amiodarona, quinidina, diazepam, midazolam, propranolol y metoprolol.
- Se observaron interacciones farmacológicas con cimetidina en dosis superiores a 800 mg.
- Se deberá evitar el uso concomitante con antimicóticos orales (ej: ketoconazol o itraconazol), antibióticos del tipo macrólidos (ej: eritromicina, claritromicina, Troleandomicina, etc.), y antivirales orales para el tratamiento de la infección por HIV (ej: ritonavir). No deberá utilizarse conjuntamente con medicamentos que contengan ciclosporina. Cuando se administren inductores del sistema, puede ser necesario aumentar la dosis y cuando se administren inhibidores y otros sustratos del sistema puede ser necesario disminuir la dosis.

#### **POSOLOGIA:**

La dosis diaria inicial recomendada es un comprimido de 10 mg, 15 minutos antes del desayuno. El máximo efecto antihipertensivo se obtiene al cabo de 2 semanas de comenzado el tratamiento. En caso de no observarse respuesta satisfactoria luego de las primeras 2 semanas de tratamiento, la dosis podrá aumentar a 20 mg/día. En pacientes con hipertensión más severa o refractaria se podrá asociar con otro agente antihipertensivo (diurético, beta-bloqueante o inhibidor de la enzima convertidora).

Dosis mínimas y máximas: en algunos pacientes se han observado respuestas favorables con la dosis de 5 mg/día (medio comprimido, dosis mínima). En pacientes con hipertensión más severa o refractaria se ha utilizado dosis de hasta 30 a 40 mg/día (dosis máximas).

#### **SOBREDOSIS:**

No hay casos reportados de sobredosis con lercanidipina. No obstante, ante una sobredosis son de esperar hipotensión, taquicardia o bradicardia y deterioro de la consciencia. Ante esta eventualidad se recomienda apoyo y control de signos vitales durante por lo menos 24 horas, debido a la prolongada duración de la acción de la lercanidipina.

#### **RECOMENDACION:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas.

Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

#### **PRESENTACION:**

LERCANIN 10: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

LERCANIN 20: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

Para: PHARMETICA

División Farmacéutica de Scavone Hnos. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.