



LERCADIP®

LERCANIDIPINA 10-20 mg

Venta bajo receta
Industria Italiana

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **LERCADIP® 10** contiene:

Lercanidipina clorhidrato (como Lercanidipina 9,4 mg).....10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Polivinilpirrolidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, Óxido férrico.....c.s.

Cada comprimido recubierto de **LERCADIP® 20** contiene:

Lercanidipina clorhidrato (como Lercanidipina 18,8 mg).....20 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Óxido férrico.....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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La lercanidipina es un antagonista cálcico dihidropiridínico altamente lipofílico que actúa por interacción potencial y tiempo dependiente con la porción extracelular e intramembrana del "canal L" de calcio. Debido a su interacción potencial y tiempo dependiente (interacción con las células vasculares de -40mV) la lercanidipina tiene elevada selectividad vascular, que le permite producir vasodilatación sin efecto inotrópico negativo. Por su elevada lipofiliidad y su capacidad para concentrarse en la bicapa lipídica de la membrana celular, la lercanidipina tiene una acción de lento inicio (efecto pico a las 5-7 horas) y duración prolongada (24 horas).

Farmacocinética

La lercanidipina tiene una buena absorción luego de su administración oral siendo su $T_{m\acute{a}x}$ de 1,5-3 horas. La biodisponibilidad de la lercanidipina aumenta unas 4 veces cuando se administra con una comida grasa; por ende, se recomienda administrar el fármaco al menos 15 minutos antes de las comidas. La lercanidipina se une en un 98% a proteínas plasmáticas, por lo tanto, la cantidad de droga libre puede aumentar en estados de hipoproteinemia. La vida media plasmática es de 2-5 horas; pero debido a la elevada vida media de la droga en la bicapa lipídica, su duración de acción es de 24 horas. Ante la administración repetitiva no se ha observado acumulación. Se metaboliza a nivel hepático dando principalmente metabolitos inactivos de los cuales el 50% aparecen en la orina. No se observó alteración de los parámetros farmacocinéticos en pacientes ancianos o en pacientes con insuficiencia hepática o renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, puede ser necesario un ajuste de la dosis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria inicial recomendada es un comprimido de LERCADIP® 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).

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, período inmediato (1° 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 LERCADIP® con comidas y bebidas:

LERCADIP® debe ingerirse como mínimo, 15 minutos antes de las comidas.

LERCADIP® 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 LERCADIP®, 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 añosos

La lercanidipina en las dosis habituales ha demostrado ser eficaz y bien tolerada en la población añosa, 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.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

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 de LERCADIP® y cuando se administren inhibidores y otros sustratos del sistema puede ser necesario disminuir la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

LERCADIP® 10: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LERCADIP® 20: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco y fresco (a temperatura inferior a 30°C).

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"





Gador



RECORDATI

Bajo licencia de Recordati SpA Milán, Italia.
Acondicionado, Distribuido y Comercializado por GADOR S.A.
Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires. Tel: 4858-9000.
Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.
E.M.A.M.S. Certificado N° 46.780
Producto registrado en Paraguay.
Fecha última revisión: 01/2009

G00078201-07

Material



Reciclable