

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZANIDIP 10 mg comprimidos recubiertos con película ZANIDIP 20 mg comprimidos recubiertos con película Lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zanidip para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Zanidip
3. Cómo tomar Zanidip
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zanidip
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zanidip y para qué se utiliza

Zanidip, lercanidipino hidrocloreuro, pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio (del grupo de las dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial. Zanidip se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, también conocida como hipertensión arterial en adultos mayores de 18 años (no está recomendado para niños menores de 18 años de edad).

2. Qué necesita saber antes de tomar Zanidip

No tome Zanidip:

- Si es alérgico (hipersensible) a lercanidipino hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de Zanidip comprimidos.
- Si ha tenido reacciones alérgicas a medicamentos del grupo de Zanidip comprimidos (tales como amlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino o lacidipino)
- Si padece enfermedades del corazón tales como: insuficiencia cardíaca no controlada, obstrucción del flujo sanguíneo de salida del corazón, angina de pecho inestable (angina en reposo o progresivamente creciente) y durante el primer mes después de sufrir un infarto de miocardio.
- Si padece problemas de hígado o riñón graves.
- Si está tomando ciertos medicamentos inhibidores del enzima CYP3A4 como: antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol), antibióticos macrólidos (tales como eritromicina o troleandomicina), antivirales (tales como ritonavir).
- Si está tomando otros medicamentos conteniendo ciclosporina (utilizada después de un trasplante para prevenir rechazo de órganos).

- Con pomelo o zumo de pomelo.

No use este medicamento si esta embarazada o se encuentra en periodo de lactancia (para mayor información ver sección de Embarazo, lactancia y fertilidad).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Zanidip:

- Si padece ciertas enfermedades del corazón y no ha sido tratado con la colocación de un marcapasos o tiene angina pre-existente.
- Si tiene problemas de hígado o riñón o si está en tratamiento con diálisis.

Debe comunicarle a su médico si piensa que está embarazada (puede quedarse embarazada) o está en periodo de lactancia (ver sección de embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de Zanidip no ha sido demostrada en niños menores de 18 años.

No se dispone de datos en estas poblaciones

Otros medicamentos y Zanidip:

Informe a su médico o farmacéutico si:

- Está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.
- Está tomando betabloqueantes Ej: metoprolol, diuréticos o inhibidores ECA (medicamentos para tratar la tensión elevada).
- Está tomando cimetidina (más de 800 mg, medicamento para las úlceras, indigestiones o ardores).
- Está tomando digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas de corazón).
- Está tomando midazolam (medicamento para ayudarle a dormir).
- Está tomando rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Está tomando astemizol o terfenadina (medicamentos para la alergia).
- Está tomando amiodarona o quinidina (medicamentos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco).
- Está tomando fenitoína o carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia). Su médico querrá monitorizar su tensión con mayor frecuencia de la usual.

Toma de Zanidip con alimento, bebidas y alcohol:

- Los pacientes no consumirán alcohol durante el tratamiento con Zanidip ya que puede incrementar el efecto de Zanidip.
- Los pacientes no deben tomar Zanidip comprimidos con pomelo o zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

No tome Zanidip si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada o no está usando un método anticonceptivo eficaz.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Tenga precaución ya que se pueden dar casos de mareos, debilidad, cansancio y raramente somnolencia.

No conduzca o use máquinas hasta que no sepa como puede afectarle la toma de Zanidip.

Zanidip contine lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares ej: intolerancia a la lactosa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento ya que estos comprimidos contienen lactosa..

3. Cómo tomar Zanidip

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.

Adultos: La dosis usual recomendada es de un comprimido de 10 mg diario a la misma hora cada día, preferiblemente por las mañanas y al menos 15 minutos antes del desayuno, ya que una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre. Su médico puede incrementar la dosis a 1 comprimido de Zanidip 20 mg diario, si fuera necesario. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con ayuda de un poco de agua.

Uso en niños: Este medicamento no debe darse en niños menores de 18 años.

Pacientes ancianos: No requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón o de hígado: Se necesita un especial cuidado en el inicio del tratamiento de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

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

Si toma más Zanidip del que debiera:

No tome más dosis que la prescrita.

Si Usted ha tomado más comprimidos de Zanidip de los que debiera o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 y lleve el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El exceso de la correcta dosificación de Zanidip puede ocasionar que la tensión arterial baje demasiado y los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos. También puede conducir a la pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar Zanidip :

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Luego, continúe el día siguiente como el médico le había indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zanidip:

Si deja de tomar Zanidip su presión arterial aumentará de nuevo. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves:

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes : angina de pecho (dolor del pecho debido a la falta de sangre en su corazón).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes : Dolor en el pecho, disminución de la tensión arterial, síncope y reacciones alérgicas (con síntomas que incluyen picazón, sarpullido y urticaria).

Si usted padece angina de pecho preexistente, con los medicamentos del grupo al que pertenece Zanidip, puede sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareos, incremento del ritmo cardíaco, palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes) : somnolencia, malestar, vómitos, ardor de estómago, dolor de estómago, diarrea, erupción en la piel, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, fatiga.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos) e incremento en la frecuencia de orinar.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Zanidip

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

No utilice Zanidip después de la fecha de caducidad, la cual aparece en el blister y en la caja después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para proteger al medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zanidip:

El principio activo es lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro (equivalente a 9,4 mg de lercanidipino) o 20 mg de lercanidipino hidrocloreuro (equivalente a 18,8 mg de lercanidipino).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, povidona K30, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, óxido férrico (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Zanidip 10 mg son comprimidos de color amarillo, circulares, biconvexos y ranurados en una de sus caras. La ranura es solo para facilitar el fraccionamiento del comprimido para mejorar su ingestión y no divide el mismo en dos dosis iguales.

Zanidip 20 mg son comprimidos de color rosa, circulares, biconvexos y ranurados en una de sus caras

Zanidip está disponible en envases de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 comprimidos. No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación :

Titular de la autorización de comercialización:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza). España.

Responsable de la fabricación:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milán (Italia)

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

Zanidip:	Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Luxemburgo, España, Suecia y Reino Unido.
Corifeo:	Alemania.
Zanedip:	Italia.
Zanikor:	Portugal.
Lerdip:	Países Bajos.

Este prospecto ha sido aprobado: 11/2013.

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/>