

Lecardip®

Lercanidipino

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Lercanidipino clorhidrato 10 mg

Excipientes, cs.

PROPIEDADES

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, 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 este producto tiene un inicio gradual, raramente se ha observado hipotensión aguda con taquicardia refleja en los pacientes hipertensos.

Al igual que para otras 1,4-dihidropiridinas asimétricas, la actividad antihipertensiva se debe principalmente a su enantiómero-(S).

FARMACOCINETICA

Se absorbe completamente después de la administración oral de 10-20 mg y las concentraciones plasmáticas máximas, 3.30 ng/mL ± 2.09 ng/mL (media + d.e.) y 7.66 ng/mL ± 5.90 ng/mL (media + d.e.) respectivamente, se producen aproximadamente 1.5-3 horas después de la administración de la dosis.

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

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

La eliminación se produce esencialmente por biotransformación. Debido al alto metabolismo de efecto de primer paso, la biodisponibilidad absoluta 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.

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.

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

TOXICOLOGIA

No fue genotóxico y no mostró evidencia de potencial carcinogénico.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión arterial leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al principio activo a alguno de sus componentes o con historial de hipersensibilidad a fármacos pertenecientes a la misma familia, insuficiencia cardíaca no controlada, estenosis aórtica o subaórtica, angina inestable ni durante el primer mes después de sufrir un ataque cardíaco.

No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos o renales severos.

EFFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente rubor, edema periférico, palpitación, taquicardia, dolor de cabeza, mareo, astenia.

En casos aislados náusea, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen y diarrea, poliuria, erupción cutánea, fatiga, somnolencia, dolor muscular, raramente dolor precordial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar con especial cuidado en pacientes con patología del seno cardíaco. No debe administrarse en pacientes menores de 18 años.

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda su uso durante estos periodos.

INTERACCIONES

Los pacientes medicados simultáneamente con cimetidina (en dosis mayores de 800 mg/día), digoxina o midazolam, pueden necesitar observación durante el tratamiento con este producto. Precaución con los siguientes fármacos: Rifampicina, terfenadina, astemizol, amiodarona, quinidina, propranolol, metoprolol, anticonvulsivantes (como fenitoína o carbamazepina).

Debe evitarse la coprescripción con antifúngicos orales, antibióticos macrólidos, antivirales (como ritonavir) y con medicamentos que contengan ciclosporina.

El jugo de pomelo (toronja) puede acentuar el efecto de este medicamento y, por lo tanto, debe ser evitado.

SOBREDOSIS

No existe experiencia con la administración de una sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al médico.

USO Y DOSIS

La dosis usual recomendada es de un comprimido al día, y al menos 15 minutos antes del desayuno (las comidas ricas en grasas aumentan significativamente los niveles del fármaco en sangre). La dosis puede aumentarse a dos comprimidos al día, dependiendo de cada paciente. En ancianos y pacientes con deterioro de la función renal o hepática debe tenerse especial precaución y el médico deberá ajustar la dosis, si fuera necesario.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2007-0888

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.