

# DIMED

## Lercanidipina 10 mg - 20 mg

**Dimed 10 mg - Comprimidos Recubiertos**

**Dimed 20 mg - Comprimidos Recubiertos Ranurados**

**Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares**

**Vía de Administración: Oral**

Cada comprimido recubierto de DIMED 10 mg contiene:

Lercanidipina HCL.....10 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto ranurado de DIMED 20 mg contiene:

Lercanidipina HCL.....20 mg

Excipientes.....c.s.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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 de 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 lipofilicidad 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 5-7horas) y duración prolongada (24 horas).

### **INDICACIONES**

Este medicamento es indicado para el tratamiento de la hipertensión leve o moderada.

### **POSOLOGÍA**

La dosis diaria inicial recomendada es de 1 comprimido de DIMED de 10 mg, 15 minutos antes del desayuno.

El máximo efecto antihipertensivo se obtiene al cabo de 2 semanas de haber comenzado el tratamiento. En caso de no observarse respuesta satisfactoria luego de las 2 primeras semanas de tratamiento, la dosis podrá aumentarse 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 ha observado respuesta favorable con la dosis de 5 mg/día (dosis mínima). En pacientes con hipertensión más severa o refractaria, se ha utilizado dosis de hasta 30 a 40 mg/día (dosis máxima).

### **Posología en poblaciones especiales:**

**Personas de edad avanzada:** No requiere ningún ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, debe tenerse un cuidado especial al iniciar el tratamiento.

**Pacientes con problemas de 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.

**Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada de 10 mg diarios puede ser tolerada, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis. No se recomienda el uso de **Lercanidipina** en pacientes con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <30ml/min).

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

### **Modo de administración:**

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua al menos 15 minutos antes de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada. • Angina de pecho inestable o infarto de miocardio reciente

(durante el mes anterior). • Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min), incluidos pacientes sometidos a diálisis. Co-administración con: Inhibidores potentes de CYP3A4, Ciclosporina, pomelo o zumo de pomelo

## REACCIONES ADVERSAS

Varios estudios clínicos han demostrado que la **Lercanidipina** es muy bien tolerada siendo baja la incidencia de estos efectos. Las reacciones adversas incluyen Rubor, Edema, Palpitación, Taquicardia, Cefalea, Astenia. Menos frecuentemente se observan Fatiga, Disturbios Gastrointestinales, Poliuria, Erupción Cutánea, Somnolencia, Mialgia, Aumento de las transaminasas Hepáticas, Aumento de Orina y muy raramente Hipotensión. Las personas que padecen de Angina de Pecho pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración y severidad de los ataques cardíacos.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Patología del seno cardíaco **Lercanidipina**: se debe administrar con precaución a pacientes con patología del seno cardíaco (sin marcapasos). Disfunción del ventrículo izquierdo: si bien estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, se requiere tener cuidado en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo. Enfermedad isquémica coronaria: se ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden estar asociadas a un riesgo cardiovascular elevado en pacientes con enfermedad isquémica coronaria. Aunque **Lercanidipina** es una dihidropiridina con larga duración de acción, también se debe tener precaución con este tipo de pacientes. Algunas dihidropiridinas pueden, raramente, producir dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio. Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática: Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada de 10 mg diarios puede ser tolerada, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis. **Lercanidipina** está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (GFR < 30 ml/min), incluidos pacientes sometidos a hemodiálisis.

Diálisis peritoneal: **Lercanidipina** se ha asociado al desarrollo de efluyente peritoneal turbio en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. La turbidez se debe a un aumento en la concentración de triglicéridos en el efluyente peritoneal.

Aunque el mecanismo se desconoce, la turbidez tiende a resolverse poco tiempo después de la retirada de **Lercanidipina**. Se trata de una asociación importante que se debe tener en cuenta, ya que el efluyente peritoneal turbio se puede confundir con peritonitis infecciosa, lo que puede dar lugar a una hospitalización innecesaria y a la administración provisional de antibióticos. Inductores de CYP3A4: Los inductores de CYP3A4 tales como los anticonvulsivantes (ej: fenitoína, carbamazepina) y rifampicina pueden reducir los niveles de **Lercanidipina** en plasma y por consiguiente, la eficacia de **Lercanidipina** puede ser menor de la esperada

Alcohol: Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores.

Los datos obtenidos sobre lercanidipino no proporcionan evidencia de un efecto teratogénico en la rata ni en el conejo y la función reproductora en la rata no se vio alterada. Sin embargo, puesto que no existe experiencia clínica con lercanidipino durante el embarazo y la lactancia y se ha comprobado que otras dihidropiridinas son teratógenas en animales, no se debe administrar **Lercanidipina** durante el embarazo o a mujeres con capacidad para procrear a menos que empleen un método anticonceptivo eficaz. Debido a la elevada lipofilia de **Lercanidipina**, es de esperar que se pase a la leche materna. Por ello, no se debe administrar a madres en período de lactancia.

## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La experiencia clínica con lercanidipino indica que es poco probable que disminuya la capacidad del paciente para conducir o utilizar maquinaria. No obstante se debe tener precaución ya que puede producir mareos, astenia, fatiga y raramente somnolencia.

Este medicamento contiene Lactosa por lo que se debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

## INTERACCIONES

Inhibidores de CYP3A4 Como ya se conoce, **Lercanidipina** se metaboliza mediante la enzima CYP3A4 y, por consiguiente, los inhibidores de esta enzima administrados junto a **Lercanidipina** pueden interaccionar en su metabolismo y eliminación. Un estudio de interacción con un inhibidor potente de CYP3A4, ketoconazol, ha demostrado un incremento considerable en la concentración en plasma de **Lercanidipina** (un incremento 15 veces superior en la AUC y 8 veces superior en la C<sub>máx</sub> para el eutómero S-**Lercanidipina**). Debe evitarse la co-prescripción de

**Lercanidipina** con inhibidores de CYP3A4 (p.ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina, claritromicina)

Ciclosporina: Se han observado niveles de plasma incrementados tanto para **Lercanidipina** como para ciclosporina cuando se administran concomitantemente. Un estudio en jóvenes voluntarios sanos ha demostrado que, cuando la ciclosporina se administró 3 horas después de **Lercanidipina**, los niveles plasmáticos de **Lercanidipina** no variaban, mientras que la AUC de ciclosporina se incrementó en un 27%. Sin embargo, la coadministración de **Lercanidipina** con ciclosporina causó un incremento 3 veces superior de los niveles en plasma de **Lercanidipina** y un incremento de un 21% en la AUC de ciclosporina. Ciclosporina y **Lercanidipina** no deben administrarse juntos.

Pomelo o zumo de pomelo: Como para otras dihidropiridinas, **Lercanidipina** es sensible a la inhibición del metabolismo por el pomelo o el zumo de pomelo, con una consiguiente elevación en su disponibilidad sistémica y un aumento de su efecto hipotensor. **Lercanidipina** no debe tomarse con pomelo o zumo de pomelo

### **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 conciencia. 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**. No se tiene información sobre el valor de la diálisis. Ya que el medicamento es altamente Lipofílico, es muy probable que sus concentraciones plasmáticas no sean una buena guía para determinar la duración de periodo de riesgo y la diálisis puede no ser eficaz.

### **TRATAMIENTO**

Se aconseja realizar tratamiento de soporte cardiovascular, con administración intravenosa de atropina para revertir la bradicardia. Se recomienda apoyo y control de los signos vitales durante por lo menos 24hs, debido a la prolongada duración de la acción de la **Lercanidipina**.

### **RESTRICCIONES DE USO**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica coronaria, disfunción del ventrículo izquierdo.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

### **PRESENTACIÓN**

DIMED 10 Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

DIMED 20 Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:  
**INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13