Evipress®

(Lercanidipino)
Tabletas
Antihipertensivo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Lercanidipino clorhidrato	10 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial de leve a moderada.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Lercanidipino es un calcioantagonista perteneciente al grupo de las dihidropiridinas cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de los canales L del calcio, situados en la membrana del músculo liso vascular y cardiaco dependientes del potencial de membrana, bloqueando su entrada al interior de la célula y condicionando el descenso de la concentración de calcio libre citosólico en las células musculares lisas arteriolares, lo que da lugar a la disminución del tono contráctil, de la resistencia vascular y de las cifras de presión arterial. Después de su administración oral lercanidipino se absorbe completamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1.5 a 3 horas (10 o 20 mg, respectivamente) que se traducen en 24 horas de actividad antihipertensiva, debido a su afinidad por la membrana lipídica. Gracias a su elevada selectividad vascular carece de efectos inotrópicos negativos. Lercanidipino se une en un 98% a las proteínas plasmáticas, distribuyéndose ampliamente a los tejidos; se metaboliza a nivel hepático por la isoenzima CYP 3A4 dando lugar a metabolitos inactivos y se excreta alrededor del 50% por la orina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardiaca congestiva no tratada, angina de pecho inestable, insuficiencia renal o hepática severa o durante el primer mes tras un infarto al miocardio.

PRECAUCIONES GENERALES

Pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo, patología del seno cardiaco sin marcapaso, y enfermedad isquémica coronaria. Es poco probable que disminuya la capacidad del paciente para conducir o utilizar maquinaria; sin embargo, se recomienda precaución.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Por su acción vasodilatadora los efectos más frecuentemente encontrados han sido rubor, edema periférico, palpitaciones, taquicardia, cefalea, mareos y astenia. También se han reportado fatiga, dispepsia, náusea, vómito, epigastralgia, diarrea, poliuria, erupción cutánea, somnolencia y mialgia; algún caso raro de hipotensión e hiperplasia gingival.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se recomienda precaución con medicamentos que se metabolizan en el citocromo P450 3A4 (ketoconazol, itraconazol, eritromicina, carbamacepina, terfenadina, astemizol, ciclosporina, betabloqueadores metabolizados en el hígado, etc.), ya que puede incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino. Los pacientes

tratados con digoxina deben ser observados para controlar los signos de toxicidad de la misma. La administración con anticonvulsivos puede reducir el efecto antihipertensivo de lercanidipino. El alcohol y el jugo de toronja pueden potenciar su efecto hipotensor.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Aumento reversible en las concentraciones plasmáticas de transaminasas hepáticas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Hasta el momento no se han encontrado datos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad; sin embargo, a dosis altas (12 mg/Kg/día) indujo en ratas pérdida pre y postimplantación, retraso en el desarrollo fetal y durante el parto, distocia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg al día 15 minutos antes del alimento, pudiendo incrementar a 20 mg dependiendo de la respuesta individual. El aumento de la dosis debe ser gradual, ya que para que el efecto antihipertensivo máximo se manifieste deben transcurrir dos semanas. En ancianos no se requiere ajuste de la dosis. No hay experiencia en niños.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha presentado; sin embargo, se recomienda apoyo cardiovascular mediante la administración de atropina IV para la bradicardia y vigilancia de 24 horas.

PRESENTACIONES

Caja con 10 y 30 tabletas de 10 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221.
Ex Hacienda Santa Rita.
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 002M2011 SSA IV

® Marca Registrada