

CCEF-RC-0315-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LIPEND 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LERCANIDIPINO CLORHIDRATO HEMIHDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LERCANIDIPINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.241/25**

FECHA DE APROBACION: **12-09-2025**; VIGENTE HASTA: **12-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS, S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETERO DRUGS LIMITED / UNIT I. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS, S.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y ancianos: 10 mg una vez al día. Aumentándose a las 4 semanas de tratamiento hasta 20 mg una vez al día, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a la dosis de 10 mg/día.

El aumento de la dosis debe ser gradual ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0315-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal o hepática:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis. Lercanidipino está contraindicado en pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), incluyendo pacientes que se estén sometiendo a diálisis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

A pesar de que los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado cuando se inicia el tratamiento en pacientes ancianos.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de lercanidipino en niños menores de 18 años.

Modo de uso:

El tratamiento debe ser administrado preferiblemente por la mañana, 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Este medicamento no debe ser administrado con zumo de pomelo (toronja).

Advertencias:

Generales:

Lercanidipino se debe administrar con precaución a pacientes con patología del seno coronario (sin marcapasos).

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.

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 lercanidipino es una dihidropiridina con una duración de acción larga, 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.

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.

Lercanidipino está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (GFR < 30 mL/min), incluidos pacientes sometidos a hemodiálisis.

Lercanidipino se ha asociado al desarrollo de efluente peritoneal turbio en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. La turbidez se debe a un aumento en la concentración de triglicéridos en el efluente peritoneal. Aunque el mecanismo se desconoce, la turbidez tiende a resolverse poco tiempo después de la retirada de lercanidipino. Se trata de una asociación importante que se debe tener en cuenta, ya que el efluente peritoneal turbio se puede confundir con peritonitis infecciosa, lo que puede dar lugar a una hospitalización innecesaria y a la administración provisional de antibióticos.

Los inductores de CYP3A4 tales como los anticonvulsivantes (ej.: fenitoína, carbamazepina) y rifampicina pueden reducir los niveles de lercanidipino en plasma y, por consiguiente, la eficacia de lercanidipino puede ser menor de la esperada.

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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de lercanidipino en este grupo etario.

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 7

CCEF-RC-0315-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de lercanidipino en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, aunque estos se han observado con otros compuestos de dihidropiridina. No se recomienda tomar lercanidipino durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si lercanidipino/metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo en recién nacidos/bebés. Lercanidipino no debe utilizarse durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

No hay datos clínicos disponibles con lercanidipino.

En algunos pacientes tratados con bloqueantes de los canales del calcio se han comunicado casos de cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides que pueden dificultar la fecundación. En aquellos casos donde la fecundación *in vitro* ha fallado de forma repetida y dónde no se ha encontrado otra explicación posible, debe considerarse la posibilidad de que la causa sea el tratamiento con bloqueantes de los canales del calcio.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de lercanidipino sobre la capacidad de conducir o usar maquinaria es pequeña. No obstante, se debe tener precaución ya que puede producir mareos, astenia, fatiga y raramente somnolencia.

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.

Coadministración con: Inhibidores potentes de CYP3A4, Ciclosporina, Pomelo o zumo de pomelo (toronja).

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, <1/100).

Raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000).

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 7

CCEF-RC-0315-2025

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo.

Raras: Somnolencia, síncope.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Raras: Angina de pecho.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Rubefacción.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Dispepsia, náuseas, dolor en la zona superior del abdomen.

Raras: Vómitos, diarrea.

Frecuencia no conocida: Hipertrofia gingival¹, efuyente peritoneal turbio¹.

Trastornos hepato biliares:

Frecuencia no conocida: Transaminasa en suero elevada¹.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito.

Raras: Urticaria.

Frecuencia no conocida: Angioedema¹.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido:

Poco frecuentes: Mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Poliuria.

Raras: Polaquiuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Edema periférico.

Poco frecuentes: Astenia, fatiga.

Raras: Dolor torácico.

(1) Reacciones adversas a partir de notificaciones espontáneas durante la experiencia después de la comercialización en todo el mundo.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Contraindicaciones de uso concomitante:

Lercanidipino se metaboliza mediante la enzima CYP3A4 y, por consiguiente, los inhibidores de esta enzima administrados junto a lercanidipino 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 lercanidipino (un incremento 15 veces superior en la AUC y 8 veces superior en la C_{máx} para el eutómero S-lercanidipino).

Debe evitarse la co-prescripción de lercanidipino con inhibidores de CYP3A4 (p.ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir,

Código de #SREF-00030V0EFOE92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 7

CCEF-RC-0315-2025

eritromicina, troleandomicina, claritromicina).

Se han observado niveles de plasma incrementados tanto para lercanidipino 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 lercanidipino, los niveles plasmáticos de lercanidipino no variaban, mientras que la AUC de ciclosporina se incrementó en un 27%. Sin embargo, la coadministración de lercanidipino con ciclosporina causó un incremento 3 veces superior de los niveles en plasma de lercanidipino y un incremento de un 21% en la AUC de ciclosporina. Ciclosporina y lercanidipino no deben administrarse juntos.

Como para otras dihidropiridinas, lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el pomelo (toronja) o el zumo de pomelo (toronja), con una consiguiente elevación en su disponibilidad sistémica y un aumento de su efecto hipotensor. Lercanidipino no debe tomarse con pomelo (toronja) o zumo de pomelo (toronja).

Uso concomitante no recomendado:

La administración concomitante de lercanidipino con inductores de CYP3A4 tales como anticonvulsivantes (p.ej. fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) y rifampicina, se realizará con precaución dado que el efecto antihipertensivo puede reducirse y la presión arterial debería ser controlada más frecuentemente de lo habitual.

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

Precauciones, incluido el ajuste de dosis:

Se deberá tener precaución al prescribir lercanidipino juntamente con otros sustratos del CYP3A4, tales como terfenadina, astemizol, medicamentos antiarrítmicos clase III como amiodarona, quinidina o sotalol.

Cuando se administró a una dosis de 20 mg concomitantemente con midazolam por vía oral a voluntarios ancianos, la absorción de lercanidipino se incrementó (en un 40%) y la tasa de absorción descendió ($T_{\max}$ se retrasó de 1,75 a 3 horas). Las concentraciones de midazolam no variaron.

Cuando se administró lercanidipino juntamente con metoprolol, un betabloqueante eliminado principalmente por vía hepática, la biodisponibilidad del metoprolol no se vio modificada mientras que la de lercanidipino se redujo en un 50%. Este efecto puede ser debido a la reducción en el flujo sanguíneo hepático causado por betabloqueantes y por lo tanto puede ocurrir con otros medicamentos de esta clase.

En consecuencia, lercanidipino puede administrarse de forma segura con fármacos bloqueantes de receptores β -adrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

La administración simultánea de 20 mg de lercanidipino en pacientes tratados crónicamente con β -metildigoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Sin embargo, se observó un incremento medio en la $C_{\max}$ de un 33% de digoxina, mientras que la AUC y el aclaramiento renal no se modificaron sustancialmente. Debe hacerse un seguimiento riguroso de los pacientes en tratamiento concomitante con digoxina para controlar los signos de toxicidad por digoxina.

Uso concomitante con otros medicamentos:

Un estudio de interacción con fluoxetina (inhibidor del CYP2D6 y CYP3A4) llevado a cabo en voluntarios sanos dentro del rango 65 ± 7 años (media $\pm$ d.e.) ha demostrado una modificación no clínicamente relevante en la farmacocinética de lercanidipino.

La administración conjunta de 800 mg diarios de cimetidina no causa modificaciones significativas de los niveles plasmáticos de lercanidipino, si bien se requiere precaución a dosis más elevadas, ya que pueden incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de lercanidipino.

Cuando se administra simultánea y repetidamente 20 mg de lercanidipino con 40 mg de simvastatina, la AUC de lercanidipino no se modifica significativamente, mientras que la AUC de simvastatina se incrementa un 56% y para su metabolito activo β -hidroxiácido en un 28%. Es improbable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera interacción cuando lercanidipino se administra por la mañana y la simvastatina por la noche, tal y como está indicado para tales medicamentos.

Lercanidipino ha sido administrado de forma segura con diuréticos e inhibidores ECA. Al igual que sucede con los medicamentos antihipertensivos, se puede observar un aumento de los efectos hipotensivos al administrar lercanidipino con otros medicamentos que afectan a la presión arterial, como las alfas bloqueantes para el tratamiento de síntomas urinarios, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos. Por el contrario, se puede observar una reducción del efecto hipotensor al utilizar de forma concomitante corticosteroides.

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 7

CCEF-RC-0315-2025

Sobredosis:

Síntomas y signos:

Al igual que con otras dihidropiridinas, una sobredosis de lercanidipino puede provocar una dilatación vascular periférica excesiva y taquicardia refleja. Sin embargo, con dosis muy elevadas, la selectividad periférica podría perderse, provocando bradicardia y un efecto inotrópico negativo. Las reacciones adversas más frecuentes asociadas a los casos de sobredosis son hipotensión, mareo, cefalea y palpitaciones.

Tratamiento:

Los casos de hipotensión clínicamente significativa requieren apoyo cardiovascular activo, como supervisión frecuente de la función respiratoria y cardíaca, elevación de las extremidades y atención al volumen de líquidos en circulación y volumen de orina.

En vista del efecto farmacológico prolongado de lercanidipino, es esencial que el estado cardiovascular del paciente se supervise durante al menos 24 horas. Dada su elevada unión a proteínas plasmáticas, no cabe esperar que la hemodiálisis resulte de utilidad para remover el lercanidipino circulante.

Es previsible que los pacientes que hayan sufrido sobredosis de moderada a grave se deban mantener en observación en entornos de cuidados intensivos.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 5, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 7

CCEF-RC-0315-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de #SREF-00030V0EF0E92025005862N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 7