

CCEF-RC-0384-2025

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: **LERCANIDIPINO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.310/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **GLENMARK LIFE SCIENCES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

IMPORTADOR: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 10 mg una vez al día. En pacientes cuya respuesta al tratamiento después de 4 semanas resulte insuficiente, incrementar a 20 mg una vez al día.

Dosis máxima:

20 mg al día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025003967N62025#

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 1 de 5

CCEF-RC-0384-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con disfunción severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con disfunción severa el uso está contraindicado.

Ancianos: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes. Se recomienda en ellos usar con precaución.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, 15 minutos antes de una comida (para mejorar su absorción) y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento. Se recomienda tomar en horas de la mañana, antes del desayuno.

Advertencias:

Generales:

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, patología del seno cardíaco (sin marcapaso), disfunción del ventrículo izquierdo, enfermedad isquémica coronaria, angina de pecho y en ancianos.

Los pacientes deben ser advertidos de la inconveniencia del consumo de alcohol durante el tratamiento debido al riesgo de hipotensión severa.

El uso del producto se ha asociado a la posibilidad de mareos, somnolencia y fatiga, lo cual podría comprometer la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

La eficacia y seguridad del lercanidipino en menores de 18 años no ha sido establecida.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales no se observó teratogenicidad con el lercanidipino, dicho efecto se ha reportado con otras dihidropiridinas y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del fármaco en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el lercanidipino se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lercanidipino, a otras dihidropiridinas y a los excipientes de la formulación.

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

Insuficiencia renal y/o hepática severa.

Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.

Angina de pecho inestable.

Infarto de miocardio reciente (dentro de los últimos 30 días).

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025003967N62025#

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 5

CCEF-RC-0384-2025

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Náuseas, vómito, dispepsia, dolor abdominal, diarrea.

Muy raras: Hipertrofia gingival.

Trastornos hepato-biliares:

Muy raras: Aumento de transaminasas.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Poliuria.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones, rubefacción.

Raras: Angina de pecho.

Muy raras: Síncope, dolor de pecho, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, mareos.

Raras: Somnolencia.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Raras: Mialgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, prurito.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Hipersensibilidad.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Edema periférico.

Raras: Astenia, fatiga.

“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:

Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, ritonavir y el jugo de toronja, entre otros) pueden disminuir el metabolismo hepático del lercanidipino y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y el riesgo de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de dicha enzima (como rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina, entre otros) podrían reducir los niveles séricos lercanidipino y comprometer su eficacia terapéutica.

La co-administración de lercanidipino y ciclosporina puede dar lugar a niveles séricos elevados de ambos fármacos.

En un estudio con voluntarios sanos la administración conjunta del lercanidipino y midazolam por vía oral produjo un incremento del 40% en la absorción de lercanidipino. Las concentraciones del midazolam no variaron.

Con el uso simultáneo del lercanidipino y digoxina se ha reportado un incremento de 33% en la concentración máxima (C_{max}) del digitálico, sin modificación de su exposición sistémica total (AUC) ni su depuración renal.

El uso combinado del lercanidipino y metoprolol reduce la biodisponibilidad del lercanidipino en un 50%, presumiblemente debido a una disminución del flujo sanguíneo hepático causada por el beta-bloqueante.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025003967N62025#

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 5

CCEF-RC-0384-2025

El consumo de alcohol durante un tratamiento con lercanidipino podría potenciar la vasodilatación asociada al antihipertensivo.

Lercanidipino no debe tomarse con zumo de pomelo. Del mismo modo que con otras dihidropiridinas, lercanidipino es sensible a la inhibición del metabolismo por el zumo de pomelo, con el consiguiente aumento de la biodisponibilidad sistémica y aumento del efecto hipotensor.

Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Al igual que ocurre con otras dihidropiridinas, la sobredosis de lercanidipino puede dar lugar a vasodilatación periférica excesiva, hipotensión y taquicardia refleja. Con dosis muy elevadas, podría provocar bradicardia y un efecto inotrópico negativo. Las reacciones más frecuentes incluyen: hipotensión, mareo, cefalea y palpitaciones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia frecuente de la función cardíaca y respiratoria.

En presencia de hipotensión severa manejar con posición Trendelenburg, fluidoterapia IV y, en casos extremos, aminas vasopresoras.

Debido al prolongado efecto farmacológico de la lercanidipino, se recomienda observar al paciente por, al menos, 24 horas. Dada la elevada unión a proteínas plasmáticas del fármaco, se presume que la diálisis es inefectiva para remover el fármaco.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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

Durante el tratamiento evite el consumo de bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de 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: BLISTER DE PVC / PVDC, COLOR BLANCO, OPACO.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025003967N62025#

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 5

CCEF-RC-0384-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 15, 20, 28 y 30 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 5, 7 y 10 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 17 de noviembre de 2025.

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: 26 de noviembre 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 verificación: #SREF-00050V0EF0E92025003967N62025#

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 5 de 5