

Prospecto: información para el usuario

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

Nicardipino Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Nicardipino Hidrocloruro, es el principio activo de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos, que es un fármaco perteneciente al grupo de las dihidropiridinas que actúa a nivel de los vasos sanguíneos relajando el músculo liso. Asimismo, incrementa el flujo sanguíneo a nivel cerebral.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos se utiliza para:

- Tratamiento de la hipertensión esencial, moderada o leve
- Prevención y tratamiento de la isquemia por infarto cerebral y sus secuelas
- Prevención y tratamiento del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea
- Tratamiento de la angina estable crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

No tome VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

- Si es alérgico al nicardipino hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es un paciente con estenosis aórtica valvular severa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

- Si presenta insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

- Si le recetan nicardipino, debe tener precaución para evitar un descenso excesivo de la presión arterial.
- Si le recetan nicardipino para sustituir una terapia con betabloqueantes, estos no deben interrumpirse de forma brusca, debe reducirse la dosis de forma paulatina durante 8-10 días.
- Si siente dolor en el pecho deberá ponerlo en conocimiento de su médico. Raramente puede producirse un incremento de dolor en el pecho o de la frecuencia del mismo. En el caso de que lo experimentara deberá comunicarlo rápidamente a su médico.
- Si presenta insuficiencia cardíaca congestiva o reserva cardíaca escasa.

Uso de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La toma simultánea con otros medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de uno de ellos, especialmente cimetidina, carbamazepina, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, digoxina, fentanilo y betabloqueantes.

En especial, informe a su médico si está utilizando otros medicamentos para controlar el sistema inmunitario del organismo, como ciclosporina, tacrolimus o sirolimus.

Uso de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Los niveles de nicardipino pueden aumentar si toma Vasonase junto con zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de VASONASE durante la lactancia, pues se ha observado el paso de nicardipino a la leche en animales.

Conducción y uso de máquinas

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos es un fármaco hipotensor que debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado mareos durante el tratamiento con este fármaco.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos contiene lactosa, sacarosa y sorbitol (E420).

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada oscilará entre 10 y 40 mg tres veces al día dependiendo del tipo de patología a tratar.

Los comprimidos de Vasonase 20 mg se deben tomar con líquidos y se deben tragar enteros.

Se recomiendan dosis más bajas en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Uso en ancianos

Los pacientes ancianos deben usar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos con precaución. Consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos no se debe administrar a niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Si toma más VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos del que debe

En caso de sobredosificación puede aparecer hipotensión, bradicardia, palpitaciones, acaloramiento, mareos, estado de confusión y lenguaje titubeante.

En caso de sobredosificación se deberán controlar las funciones cardíaca y respiratoria, debiendo acudir a su médico rápidamente.

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

No deberá interrumpir ningún tratamiento sin haber consultado previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Trombocitopenia (aumento anormal del número de plaquetas en la sangre), edema pulmonar agudo (acumulación anormal de líquido en los pulmones), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), sentir los latidos del corazón (palpitaciones), crecimiento excesivo de los tejidos blandos de las encías (hiperplasia gingival), náuseas, vómitos, debilidad (astenia), sensación de calor, acumulación de líquido en las extremidades (edema periférico), función hepática alterada (aumento de los parámetros hepáticos (transaminasas, etc)), mareo, dolor de cabeza, enrojecimiento o inflamación de la piel o de las mucosas (eritema), picor (prurito), erupción, disminución de la tensión arterial (hipotensión), disminución de la tensión arterial cuando se pone de pie (hipotensión ortostática), acaloramiento, hemorragia en el interior del cráneo, dolor torácico (angina de pecho), ritmo cardíaco lento, ataque al corazón (infarto de miocardio), arritmias, breve pérdida de consciencia (síncope), reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo, cambios en pruebas sanguíneas sobre cómo funciona su hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conserve el medicamento en el embalaje original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

El período de validez de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos es de 2 años.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos

- El principio activo es nicardipino hidrocloreto
- Los demás componentes son: Sacarosa, lactosa anhidra, sorbitol (E420), almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa (E463), carmelosa de calcio, talco (E553b), estearato de magnesio, lactato de calcio pentahidrato, gelatina, goma arábiga (E414), dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, opaglos 6000 (cera carnauba (E903), cera de abejas blanca (E901), goma laca (E904) y etanol deshidratado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos biconvexos de color blanco.

VASONASE 20 mg Comprimidos recubiertos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irún, Km. 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :

Beatriz López Pascual

Tel : +34 626 028 201

Mail : beatriz.lopez@baupharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>