

## Prospecto: información para el usuario

### VASONASE Retard 40 mg Cápsulas duras de liberación modificada

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

#### 1. Qué es VASONASE Retard y para qué se utiliza

Nicardipino Hidrocloruro, es el principio activo de VASONASE Retard, que es un fármaco perteneciente al grupo de las dihidropiridinas que actúa a nivel de los vasos sanguíneos relajando el músculo liso, debido a que antagoniza la entrada de los iones de calcio a este tejido. Asimismo, incrementa el flujo sanguíneo a nivel cerebral.

VASONASE Retard se utiliza para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, moderada o leve.
- Prevención y tratamiento de la isquemia por infarto cerebral y sus secuelas.
- Prevención del deterioro neurológico por vasoespasma cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VASONASE Retard

##### No tome VASONASE Retard

- Si es alérgico al nicardipino hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una estenosis aórtica valvular severa.
- Si ha padecido hemorragias cerebrales recientes.
- Si padece hipertensión endocraneal.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VASONASE Retard:

- Si padece alteraciones hepáticas y/o renales.

- Si le recetan nicardipino, debe tener precaución para evitar una disminución excesiva de la presión arterial.
- Si le recetan nicardipino para sustituir una terapia con betabloqueantes, estos no se deben interrumpir de forma brusca, se debe reducir 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 padece insuficiencia cardíaca congestiva o reserva cardíaca escasa.

### **Uso de VASONASE Retard con otros medicamentos**

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

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando:

- Cimetidina, medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal: Se debe vigilar su uso junto con nicardipino porque puede aumentar los niveles plasmáticos de este último.
- Carbamazepina (antiepiléptico): Se debe vigilar su uso junto con nicardipino porque puede aumentar los niveles plasmáticos de carbamazepina.
- Digoxina: Se controlará si se está tomando digoxina para el tratamiento de una insuficiencia cardíaca.
- Ciclosporina y tacrolimus (inmunosupresores que se utilizan para controlar la respuesta inmune del organismo): Nicardipino incrementa las concentraciones en sangre de ciclosporina y tacrolimus, por lo que deberá reducirse su dosis de estos medicamentos si fuera necesario.
- Sirolimus (medicamento indicado para prevenir el rechazo de órganos.) y everolimus (medicamento para el cáncer): Nicardipino puede aumentar las concentraciones en sangre de sirolimus.
- Fentanilo (analgésico opiáceo): Se puede producir hipotensión con el uso de nicardipino con con fentanilo y un betabloqueante.
- Betabloqueantes: Se debe tener precaución en el uso de nicardipino en combinación con betabloqueantes si tiene la función cardíaca disminuida.

### **Uso de VASONASE Retard con alimentos y bebidas**

Los niveles de nicardipino pueden aumentar si toma Vasonase retard 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 Retard durante la lactancia, pues se ha observado el paso de nicardipino a la leche en animales.

### **Conducción y uso de máquinas**

VASONASE Retard es un fármaco hipotensor que puede producir mareos, por lo que puede alterar la capacidad de reacción, lo que deberá tenerse en cuenta si debe conducir o manejar máquinas. El efecto se acentúa si se toma simultáneamente alcohol.

### **VASONASE Retard contiene sacarosa.**

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 Retard

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.

VASONASE Retard, está formado por sistemas de liberación rápida y sistemas de liberación lenta del principio activo, que permiten alcanzar una concentración de nicardipino eficaz y sostenida en el tiempo, cuando se administra dos veces al día.

Las cápsulas de VASONASE Retard se deben tomar con líquidos y se deben tragar enteras.

**Hipertensión arterial:** la dosis debe ajustarse en cada paciente según la respuesta de su tensión arterial. Debe iniciarse el tratamiento con una dosis de 40 mg dos veces al día, que se puede aumentar a 40 mg tres veces al día. Antes de incrementar la dosis deben transcurrir tres días con la dosis inicial para poder alcanzar unas concentraciones plasmáticas estables.

Si se considera necesario nicardipino puede administrarse junto con diuréticos tiazídicos o betabloqueantes.

**Patología cerebrovascular:** la dosis se ajustará individualmente para cada paciente. En pacientes afectados de isquemia por infarto cerebral, la dosis recomendada es de 40 mg dos veces al día. La dosis recomendada es de 2 cápsulas al día (cada 12 horas).

**Uso en ancianos:** Se recomienda iniciar el tratamiento con 40 mg una vez al día, ajustando la dosificación posteriormente.

**Insuficiencia renal:** Iniciar con dosis de 40 mg, dos veces al día, ajustando la dosificación posteriormente.

**Insuficiencia hepática:** Se debe administrar cuidadosamente en pacientes con la función hepática alterada, iniciando el tratamiento con 40 mg una vez al día.

Según la respuesta, puede modificarse esta dosificación.

#### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

#### Si toma más VASONASE Retard 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 Retard

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con VASONASE Retard

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](http://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 Retard

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conserve el medicamento en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

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 Retard

- El principio activo es nicardipino hidrocloreto
- Los demás componentes son: Sacarosa, hipromelosa (E464), macrogol 400, macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico, copolímero de aminoalquil metacrilato, polisorbato 80 y talco (E553b).

La cubierta de la cápsula contiene: gelatina y dióxido de titanio (E171).

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de color blanco opaco.

VASONASE Retard se presenta en envases de 60 cápsulas.

### **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/>