

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Alter 10 mg, comprimidos revestidos por película  
Lercanidipina Alter 20 mg, comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de lercanidipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lercanidipina Alter e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Alter
3. Como tomar Lercanidipina Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lercanidipina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lercanidipina Alter e para que é utilizada

Lercanidipina Alter, cloridrato de lercanidipina, pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores da entrada do cálcio (derivados di-hidropiridínicos) que diminuem a pressão arterial.

Lercanidipina Alter é utilizada para tratar a pressão arterial elevada, também conhecida por hipertensão, em adultos maiores de 18 anos (não é recomendado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Alter

Não tome Lercanidipina Alter:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outros componentes de Lercanidipina Alter comprimidos Se tiver manifestado reações alérgicas a fármacos semelhantes à Lercanidipina Alter comprimidos (como a amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina)
- Sofre de certas doenças cardíacas:
  - . Insuficiência cardíaca não tratada
  - . Obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
  - . Angina instável (angina em repouso ou progressivamente crescente)
  - . No intervalo de um mês após um ataque cardíaco
- Se sofre de problemas hepáticos ou renais graves
- Se está a tomar fármacos que inibem a isoenzima CYP3A4:
  - . Medicamentos antifúngicos (como cetoconazol e itraconazol)
  - . Antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)
  - . Antivirais (como o ritonavir)

- Se está a tomar outro fármaco chamado ciclosporina (usado após transplantes para prevenir a rejeição do órgão)
- Consumir toranja ou sumo de toranja

Não utilize se estiver grávida ou a amamentar (ver secção Gravidez, aleitamento e fertilidade para mais informações).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Alter:

- Se tem outros problemas cardíacos que não foram tratados com a inserção de um pacemaker ou se tiver angina pré existente.
- Se tem problemas hepáticos ou renais ou se está a fazer diálise.

Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou poderá ficar) grávida ou se está a amamentar (ver secção gravidez, amamentação e fertilidade).

#### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da Lercanidipina Alter em crianças até aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Não há dados disponíveis.

#### Outros medicamentos e Lercanidipina Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica
- estiver a tomar bloqueadores beta p. ex. metoprolol, diuréticos (comprimidos que aumentam a produção de urina) ou IECA (medicamentos para tratar a pressão arterial elevada)
- estiver a tomar cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)
- estiver a tomar digoxina (um medicamento para tratar um problema cardíaco)
- estiver a tomar midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)
- estiver a tomar rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)
- estiver a tomar astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
- estiver a tomar amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar o batimento cardíaco rápido)
- estiver a tomar fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia). O seu médico poderá querer monitorizar a sua pressão arterial mais frequentemente que o habitual.

#### Lercanidipina Alter com alimentos, bebidas e álcool

Por favor não consuma álcool durante o tratamento com comprimidos Lercanidipina Alter pois pode aumentar o efeito dos comprimidos Lercanidipina Alter. Por favor não ingira Lercanidipina Alter com toranjas ou sumo de toranja.

#### Gravidez, aleitamento e fertilidade

Lercanidipina Alter não deve ser utilizada se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar ou se não usa nenhum método contraceptivo.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve tomar precaução devido à possibilidade de tonturas, fraqueza, fadiga e, raramente, sonolência. Não conduza nem utilize máquinas, até saber como é afetado pela Lercanidipina Alter.

Lercanidipina Alter contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares (por exemplo, a lactose), deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio"..

#### 3. Como tomar Lercanidipina Alter

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: A dose recomendada é de 10 mg diariamente, à mesma hora de cada dia, de preferência de manhã, no mínimo 15 minutos antes do pequeno-almoço, dado que uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis sanguíneos do fármaco. O seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para um comprimido de Lercanidipina Alter de 20 mg diariamente, se necessário.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e, de preferência, com água.

Utilização em crianças: Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos.

Doentes idosos: Não é requerido ajuste da dose diária. No entanto, devem ter-se cuidados especiais no início do tratamento.

Doentes com problemas hepáticos ou renais: É necessário ter cuidados especiais no início do tratamento destes doentes e um aumento da dose diária de 20 mg deve ser efetuado com precaução.

Se tiver qualquer outra dúvida acerca do uso deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Lercanidipina Alter do que deveria  
Não exceda a dose prescrita.

Se tomar mais do que a dose prescrita ou em caso de sobredosagem, procure imediatamente aconselhamento médico e, se possível, leve os comprimidos e/ou a embalagem consigo.

Exceder a dose correta pode fazer com que a pressão arterial fique demasiado baixa e provocar batimentos cardíacos mais rápidos ou irregulares. Também pode levar à perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Alter

Se se esquecer de tomar o seu comprimido, simplesmente passe essa toma e continue a tomar como antes.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Se parar de tomar Lercanidipina Alter

Se parar de tomar Lercanidipina Alter, a sua pressão arterial pode subir novamente. Consulte o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Se manifestar algum destes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes): angina de peito (dor no peito devida à falta de sangue que irriga o seu coração)

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 doentes): dor no peito, queda da pressão arterial, desmaio e reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção na pele e urticária [erupção na pele com comichão])

Se sofre de angina de peito preexistente, pode manifestar um aumento da frequência, duração ou gravidade destes ataques, ao tomar um fármaco do grupo ao qual pertence a Lercanidipina Alter. Podem ocorrer casos isolados de ataques cardíacos.

Outros efeitos secundários possíveis:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 doentes): dores de cabeça, tonturas, batimentos cardíacos mais rápidos, palpitações (batimento forte ou acelerado), vermelhidão súbita da face, pescoço ou parte superior do peito, inchaço do tornozelo.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes): sonolência, náuseas e vômitos, azia, dor abdominal, diarreia, erupção na pele, dor muscular, aumento do volume de urina e fadiga.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 doentes): inchaço das gengivas, alterações da função hepática (detetável por análises ao sangue), aumento da frequência urinária.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa,  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: +351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lercanidipina Alter

Conservar na embalagem de origem.

Blisters de Alumínio/PVC e blisters de Alumínio/PVDC:  
Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize Lercanidipina Alter após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lercanidipina Alter

A substância ativa é cloridrato de lercanidipina.

Cada comprimido revestido contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 9,4 mg de lercanidipina) ou 20 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 18,8 mg de lercanidipina).

Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina 101, lactose mono-hidratada, amido glicolato de sódio, povidona K 29/32 e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido de 10 mg: opadry II 85F32553 amarelo [álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e óxido de ferro amarelo (E172)].

Revestimento do comprimido de 20 mg: opadry II 85F34564 rosa [álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)].

Qual o aspeto de Lercanidipina Alter e conteúdo da embalagem

Lercanidipina Alter 10 mg: Comprimidos revestidos por película amarelos, circulares, biconvexos, com ranhura numa das faces e com marca "L" na outra face.

Lercanidipina Alter 20 mg: Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, circulares, biconvexos, com ranhura numa das faces e com marca "L" na outra face.

Lercanidipina Alter está disponível em blisters de Alumínio/PVC e blisters de Alumínio/PVDC, em embalagens de 14, 28 e 56.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.  
Estrada Marco do Grilo, Zemouto  
2830 Coina  
Portugal

Fabricantes

Actavis Hf.  
Reykjavikurvegur 78,  
P.O.Box 220,  
IS-222 Hafnafjordur  
Islândia

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em