

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lerdicamil 10 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de lercanidipina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lerdicamil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lerdicamil
3. Como tomar Lerdicamil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lerdicamil
6. Outras informações

1. O QUE É LERDICAMIL E PARA QUE É UTILIZADO

Lerdicamil pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais de cálcio que são utilizados para tratar a tensão arterial elevada.

A lercanidipina actua alargando os vasos sanguíneos e tornando mais fácil a circulação do sangue através dos mesmos.

2. ANTES DE TOMAR LERDICAMIL

Não tome Lerdicamil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro ingrediente dos comprimidos Lerdicamil
- se tiver manifestado reacções alérgicas a fármacos semelhantes aos comprimidos Lerdicamil (como a amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina)
- se estiver grávida ou a amamentar, se estiver a tentar engravidar ou se não estiver a utilizar qualquer método contraceptivo eficaz.
- se sofre de certas doenças cardíacas:
 - insuficiência cardíaca não controlada
 - 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 um dos seguintes fármacos/ alimentos
- medicamentos antifúngicos (como cetoconazol ou itraconazol)
- antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)
- antivirais (como o ritonavir, um medicamento para tratar a SIDA)
- ciclosporina (um medicamento usado para prevenir a rejeição após um transplante.
- toranja ou sumo de toranja

Tome especial cuidado com Lerdicamil se:

Deverá informar o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver:

- tem outros problemas cardíacos por exemplo angina de peito
- tem problemas hepáticos ou renais ligeiros ou moderados.

Algumas di-hidropiridinas podem raramente provocar dor pré-cordial ou angina de peito. Muito raramente doentes com angina de peito pré-existente podem experimentar um aumento da frequência, duração ou gravidade destas crises. Podem ser observados casos isolados de enfarte do miocárdio.

Ao tomar Lerdicamil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou qualquer um dos medicamentos seguintes:

- Bloqueadores-beta, diuréticos ou inibidores da ECA, medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, embora estes possam ser tomados seguramente em associação com a lercanidipina, podendo ser necessário proceder ao ajuste de doses.
- Cimetidina, mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia
- Digoxina, um medicamento para tratar um problema cardíaco
- Midazolam, um medicamento que o ajuda a dormir
- Rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose
- Terfenadina ou astemizol, medicamentos para as alergias
- Amiodarona ou quinidina, medicamentos para tratar o batimento cardíaco rápido
- Fenitoína ou carbamazepina, medicamentos para a epilepsia.

Ao tomar Lerdicamil com alimentos e bebidas

Beber álcool durante o tratamento com Lerdicamil comprimidos pode aumentar o efeito dos comprimidos Lerdicamil, pelo que se recomenda não ingerir álcool enquanto estiver a fazer tratamento com lercanidipina.

Gravidez e aleitamento

Não tome Lerdicamil se estiver grávida ou está a planear engravidar, dado que este pode afectar o desenvolvimento uterino do seu bebé.

Não amamente enquanto estiver a tomar Lerdicamil, pois a lercanidipina pode passar para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir tonturas, fraqueza e fadiga enquanto estiver a tomar Lerdicamil.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lerdicamil:

Lerdicamil contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico de que tem uma intolerância à lactose, galactosémia ou síndrome de má absorção da glucose/ galactose, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR LERDICAMIL

Dosagem

Tome Lerdicamil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 comprimido revestido por película de 10 mg diariamente, à mesma hora de cada dia, de preferência de manhã, no mínimo 15 minutos antes do pequeno-almoço. O seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para um comprimido revestido por película de Lerdicamil de 20 mg diariamente, se necessário.

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

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

Se tomar mais Lerdicamil do que deveria:

Tomar um número excessivo de comprimidos pode provocar uma descida grave da sua pressão arterial, batimentos cardíacos mais lentos e perda de consciência.

Se tomar mais comprimidos do que os que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou hospital. Leve consigo os comprimidos remanescentes ou este folheto informativo, para que o pessoal médico possa saber exactamente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Lerdicamil

Se se esquecer de tomar o seu comprimido, tome-o logo que se lembre desde que esteja no intervalo de 12 horas para a toma da sua dose. Se tiverem passado mais de 12 horas,

não tome o comprimido esquecido, devendo tomar o comprimido seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Lerdicamil

Não pare de tomar os seus comprimidos de forma repentina pois a sua condição pode agravar-se.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lerdicamil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 doentes):

Dor de cabeça

Tonturas

Batimentos cardíacos mais rápidos

Sentir os batimentos cardíacos

Rubor da pele

Inchaço das mãos e dos pés.

Efeitos secundários raros (afectam menos de 1 em 1000 doentes):

Sonolência

Dor no peito

Náuseas e vômitos

Diarreia

Eritema

Dor muscular

Aumento do volume de urina

Cansaço e fraqueza

Indigestão e dor de estômago.

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10000 doentes):

inchaço gengival

Aumento dos valores de parâmetros de testes sanguíneos que evidenciam o modo como o seu fígado está a funcionar.

Queda brusca da tensão arterial que pode causar tonturas.

Aumento do número de vezes que tem necessidade de urinar.

Foram comunicados casos isolados de ataques cardíacos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LERDICAMIL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lerdicamil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister de comprimidos. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lerdicamil

A substância activa é o cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Celulose microcristalina, Crospovidona (tipo A), Povidona K30 e Estearato de magnésio

Revestimento por película: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Óxido amarelo de ferro (E172), Macrogol 8000, Óxido vermelho de ferro (E172) e Óxido negro de ferro (E172)

Qual o aspecto de Lerdicamil e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película amarelos acastanhados, circulares, biconvexos.

Lerdicamil comprimidos revestidos por película a 10 mg apresentam-se em embalagens de 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 e 100 comprimidos *.

Frasco de HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos.

* 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

Mylan, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges,
Edifício Arquiarque 1 r/c esq.

1499-016 Algés

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

País	Nome
Áustria	Lercanidipin Arcana 10mg Filmtabletten
Bélgica	Lercanidipine Jenson Pharmaceutical Services 10mg filmomhulde tabletten
Finlândia	Lerkanidipin Mylan 10mg tabletti
Irlanda	Zanaly Jenson 10mg film-coated tablets
Noruega	Lerkanidipin Mylan 10mg film-coated tablets
Portugal	LERDICAMIL
Espanha	Lercanidipino Jenson 10mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Lercanidipine Hydrochloride 10mg film-coated tablets
Alemanha	Lercanipin-Dura 10mg filmtabletten
Holanda	Lercanidipine HCl Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Roméia	Lercanidipina Jenson 10mg comprimate filmate

Este folheto foi aprovado pela última vez em