APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Atral 10 mg Comprimidos revestidos por película
Lercanidipina Atral 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.

O que contém este folheto:
1. O que é Lercanidipina Atral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Atral
3. Como tomar Lercanidipina Atral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lercanidipina Atral
6. Conteúdo da embalagem e informações

1. O que é Lercanidipina Atral e para que é utilizado

A lercanidipina pertence ao grupo de medicamentos designados por bloqueadores da entrada de cálcio (derivados da di-hidropiridina).
Lercanidipina Atral pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores da entrada do cálcio, os quais bloqueiam a entrada de cálcio nas células musculares do coração e dos vasos sanguíneos que transportam o sangue para fora do coração (as artérias). Ao bloquear a entrada de cálcio nas células, estes medicamentos diminuem a contração do coração e alargam as artérias, o que faz com que a tensão arterial seja reduzida.

Lercanidipina Atral é utilizado assim para o tratamento da pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão arterial, em doentes com mais de 18 anos.

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

Não tome Lercanidipina Atral:
- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente de Lercanidipina Atral (ver tópico 6, "Conteúdo da embalagem e outras informações");
- se tiver tido qualquer reação alérgica a fármacos semelhantes a Lercanidipina Atral (como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina);
- se sofrer de qualquer uma das seguintes doenças do coração:
- insuficiência cardíaca não controlada
- obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
- angina instável (angina em repouso ou que aumenta progressivamente)
- se tiver tido um ataque cardíaco no último mês.
- se tiver problemas graves no fígado;

- se tiver problemas graves nos rins;
- se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, que são inibidores da isoenzima CYP3A4:
- medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol), que são usados no tratamento de infeções por fungos;
- antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina), que são usados no tratamento de infeções por bactérias;
- antivíricos usados no tratamento da infeção por VIH e SIDA, como o ritonavir.
- se estiver a tomar ciclosporina, que é um medicamento usado após transplantes para prevenir a rejeição do órgão transplantado;
- se estiver a comer toranjas ou a beber sumo de toranja;
- se estiver grávida, se desejar engravidar ou se for uma mulher em idade fértil e não estiver a utilizar nenhum método contracetivo (ver secção "Gravidez e amamentação");
- se estiver a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação ").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ante de tomar Lercanidipina Atral.
Se sofrer de qualquer uma das seguintes doenças, deve tomar Lercanidipina Atral com especial cuidado:
- Se tiver problemas de fígado ligeiros a moderados;
- Se tiver problemas nos rins ligeiros a moderados ou se estiver a fazer diálise;
- Se tiver problemas do coração ou utilizar "pacemaker";
- Se tiver angina de peito, antes de iniciar o tratamento com Lercanidipina Atral, porque pode ocorrer um aumento da frequência, duração ou gravidade das crises de angina de peito.

Outros medicamentos e Lercanidipina Atral
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não tome Lercanidipina Atral se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

medicamentos que podem aumentar os níveis de lercanidipina no organismo porque são inibidores da isoenzima CYP3A4:
medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol), que são usados no tratamento de infeções por fungos;
antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina), que são usados no tratamento de infeções por bactérias;
antivíricos usados no tratamento da infeção por VIH e SIDA, como o ritonavir.
Ciclosporina, que é um medicamento usado após transplantes para prevenir a rejeição do órgão transplantado.

Informe o seu médico ou farmacêutico sempre que estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
beta-bloqueadores, que são medicamentos usados para problemas do coração e para tratar a pressão arterial elevada;
diuréticos, que são medicamentos usados para aumentar a produção de urina;
medicamentos conhecidos como inibidoresda ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina)e que usados para tratamento da pressão arterial elevada;

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

cimetidina numa dose superior a 800 mg por dia, que é um medicamento usado para tratamento de úlceras do estômago, indigestão ou azia;
digoxina, que é um medicamento usado para tratamento de problemas do coração;
midazolam, que é usado para o ajudar a dormir;
rifampicina, usada para o tratamento da tuberculose;
astemizole ou terfenadina, que são usados para tratamento de alergias;
amiodarona ou quinidina, que são medicamentos usados para tratamento de batimentos rápidos do coração;
fenitoína ou carbamazepina, usados para tratamento da epilepsia;
sinvastatina, que é um medicamento para diminuir o colesterol.

Lercanidipina Atral com alimentos e bebidas
Tome sempre os comprimidos de Lercanidipina Atral pelo menos 15 minutos antes de uma refeição (pequeno-almoço), porque uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis deste medicamento no seu organismo.
Os doentes não devem consumir álcool durante o tratamento com Lercanidipina Atral uma vez que o álcool pode aumentar o efeito de Lercanidipina Atral.
Os doentes não podem comer toranjas ou beber sumo de toranja durante o tratamento com Lercanidipina Atral, já que as toranjas também podem aumentar o efeito de Lercanidipina Atral.

Gravidez amamentação

Não tome Lercanidipina Atral e consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, se desejar engravidar ou se for uma mulher em idade fértil e não estiver a utilizar nenhum método contraceptivo.
Se está a tomar Lercanidipina Atral e pensa estar grávida, consulte o seu médico.

Não tome Lercanidipina Atral e consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Lercanidipina Atral não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
Contudo, alguns dos efeitos secundários do tratamento com Lercanidipina Atral podem interferir com a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.
Caso sinta tonturas, fraqueza, fadiga e sonolência, não deve conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Lercanidipina Atral.
Lercanidipina Atral contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lercanidipina Atral

Tome Lercanidipina Atral sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúAtrals.

A dose habitual é um comprimido de Lercanidipina Vida 10 mg por dia, sempre à mesma hora do dia, de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço, porque uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis deste medicamento no seu organismo.
Se necessário, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para um comprimido de Lercanidipina Atral 20 mg por dia.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

De preferência deverá engolir os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Os doentes idosos,
com problemas no fígado ou nos rins, deverão ter um acompanhamento médico mais apertado na fase inicial do tratamento e os aumentos de dose para 20 mg devem ser realizados com precaução e vigilância médica.

Lercanidipina Atral não deve ser tomado por doentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Lercanidipina Atral do que deveria
Não tome uma dose maior que a receitada pelo seu médico. Se tomar mais Lercanidipina Atral do que deveria ou no caso de ingestão acidental, procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo e, se possível, leve os seus comprimidos e/ou a respetiva embalagem consigo.
A sobredosagem pode causar diminuição acentuada da pressão sanguínea e batimento cardíaco irregular ou rápido. Pode também provocar perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Atral
- Tome a sua dose normal, logo que se lembre e continue a tomar no dia seguinte, de acordo com o que lhe foi receitado pelo seu médico.
- Contudo, se já estiver próximo da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue a tomar no dia seguinte, de acordo com o que lhe foi receitado pelo seu médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lercanidipina Atral
Deve continuar o tratamento com Lercanidipina Atral mesmo que se sinta melhor.
Não interrompa o tratamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.
Se parar de tomar Lercanidipina Atral a sua pressão sanguínea pode aumentar novamente. Consulte, por favor, 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 manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves, informe o seu médico imediatamente:
dor no peito, que ocorre devido à falta de sangue que irriga o seu coração;
descida da pressão arterial;
desmaio;
reações alérgicas, que se podem manifestar por comichão, erupção da pele, urticária, inchaço da face e dos lábios e falta de ar;

Os seguintes efeitos secundários também podem ocorrer durante o tratamento com Lercanidipina Atral, na seguinte frequência de ocorrência:

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000doentes tratados):
- dores de cabeça,
- tonturas,
- tornozelos inchados,
- batimento cardíaco rápido,
- palpitações,
- rubor (pele vermelha) na face e no pescoço.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000 doentes tratados):
- sonolência,
- angina de peito (dor no peito ou sensação de pressão),
- náuseas ou vómitos,
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa),
- diarreia,
- dor abdominal,
- erupção da pele (rash),
- dor muscular,
- poliúria (aumento do volume urinário ou da frequência urinária),
- astenia (enfraquecimento geral),
- fadiga.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000 doentes tratados)
- reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, rash, urticária, inchaço da face e dos lábios e falta de ar)
- inchaço das gengivas,
- alterações no funcionamento do fígado (detetado por testes sanguíneos),
- hipotensão (queda excessiva da pressão arterial),
- perda de consciência.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Quando reportar qualquer efeito secundário, lembre-se de mencionar o nome dos medicamentos que possa estar a tomar, mesmo aqueles de uso ocasional.

5. Como conservar Lercanidipina Atral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Lercanidipina Atral, 10mg e 20mg, comprimidos, acondicionados em blisters: conservar a temperatura inferior a 25ºC, na embalagem de origem.
- Lercanidipina Atral, 10mg e 20mg, comprimidos, acondicionados em frascos de HDPE: conservar na embalagem de origem, manter o frasco bem fechado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

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 informações

Qual a composição de Lercanidipina Atral
- A substância ativa é o cloridrato de lercanidipina. Cada comprimido de Lercanidipina Atral contém 10 mg (equivalente a 9,4 mg de lercanidipina) ou 20 mg (equivalente a 18,8 mg de lercanidipina). A dosagem exata está indicada na sua embalagem de Lercanidipina Atral.

- Os outros componentes são:
Comprimidos doseados a 10mg de cloridrato de lercanidipina: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio (núcleo); álcool polivinílicohidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172), talco (revestimento)
Comprimidos doseados a 20mg de cloridrato de lercanidipina: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio (núcleo); álcool polivinílicohidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E172), talco (revestimento).

Qual o aspeto de Lercanidipina Atral e conteúdo da embalagem
Lercanidipina Atral, 10 mg, comprimidos, encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, amarelos, com ranhura central numa das faces e gravação "L" na outra face.
Lercanidipina Atral, 20 mg, comprimidos, encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, de cor rosa, com ranhura central numa das faces e gravação "L" na outra face.

Lercanidipina Atral é comercializado em:
- embalagens contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película, em blisters de PVC/ Alu.
- embalagens contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película, em blisters de PVDC/ Alu.
- embalagens contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película, em frasco de HDPE.

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
Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo

Fabricantes

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Vala do Carregado
2600 - 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Actavis hf.
Reykjavikurvegur, 78
IS-220 Hafnarfjördur
Islândia

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em