

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película  
Lercanidipina Aurovitas 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 outras pessoas. 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 secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Lercanidipina Aurovitas e para que é utilizado

Lercanidipina Aurovitas 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). É a entrada de cálcio nestas células que faz com que o coração se contraia e que as artérias se estreitem. Ao bloquear a entrada de cálcio, os bloqueadores da entrada do cálcio diminuem a contração do coração e dilatam (alargam) as artérias, e a pressão arterial é reduzida.

Lercanidipina Aurovitas foi prescrito para si para tratar a sua pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Aurovitas

Não tome Lercanidipina Aurovitas:

se tem alergia à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver tido reações alérgicas a medicamentos que estão estreitamente relacionados com Lercanidipina Aurovitas (como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina)

se sofre de certas doenças do coração:

insuficiência cardíaca não controlada

uma obstrução do fluxo de sangue a partir do coração  
angina instável (angina em repouso ou que aumenta progressivamente)  
se tiver tido um ataque do coração há menos de um mês atrás  
se tem problemas graves do fígado ou dos rins  
- se está a tomar fármacos que são inibidores da isoenzima CYP3A4:  
- medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol)  
- antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)  
- antivirais (como ritonavir) ao mesmo tempo que outro fármaco designado por ciclosporina  
- com toranjas ou sumo de toranja  
se está grávida ou se deseja engravidar ou se for uma mulher em idade fértil e não utiliza nenhum método contraceptivo  
se está a amamentar

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lercanidipina Aurovitas:

se tiver uma doença do coração conhecida como síndrome do nóculo sinusal e não tiver um pacemaker  
se tiver dor no peito (angina de peito), a Lercanidipina Aurovitas poderá, em casos muito raros, provocar um aumento da frequência de ataques que poderão ser mais prolongados e tornarem-se mais graves. Foi descrito enfarte do miocárdio em casos isolados  
se tiver problemas no seu fígado ou nos seus rins ou se estiver a realizar diálise

#### Outros medicamentos e Lercanidipina Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Lercanidipina Aurovitas com certos medicamentos (ver em seguida), poderá alterar o efeito destes medicamentos ou de Lercanidipina Aurovitas.

É especialmente importante que o seu médico saiba se você já está a ser tratado com algum dos seguintes medicamentos:

fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia)  
rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)  
midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)  
cimetidina, mais de 800 mg (um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)  
digoxina (um medicamento para tratar um problema do coração)  
terfenadina ou astemizol (medicamentos para alergias)  
amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar o batimento cardíaco acelerado)  
metoprolol (um medicamento para tratar a pressão arterial elevada)  
sinvastatina (um medicamento para os valores elevados de colesterol)

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

Não deve comer toranjas nem beber sumo de toranja, pois isso poderá aumentar o efeito de Lercanidipina Aurovitas.

Se utilizar álcool conjuntamente com Lercanidipina Aurovitas poderá ter tonturas/desmaios, cansaço ou fraqueza. Isto deve-se ao facto de o medicamento poder baixar consideravelmente a sua pressão arterial conjuntamente com álcool.

#### Gravidez e amamentação

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não tome Lercanidipina Aurovitas se estiver grávida ou se desejar engravidar ou se for uma mulher em idade fértil e não utilizar nenhum método contraceptivo.

Não tome Lercanidipina Aurovitas se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Lercanidipina Aurovitas possui uma influência desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, poderão ocorrer efeitos secundários como tonturas, fraqueza, cansaço e, raramente, sonolência. Deverá ser cuidadoso até saber como reage a Lercanidipina Aurovitas.

#### Lercanidipina Aurovitas contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Lercanidipina Aurovitas

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

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de Lercanidipina Aurovitas 10 mg por dia, na mesma altura todos os dias, preferencialmente de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço, pois uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis do medicamento no sangue. O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para um comprimido revestido por película de Lercanidipina Aurovitas 20 mg por dia, se necessário.

Os comprimidos deverão, preferencialmente, ser engolidos inteiros com 1/2 copo de água. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Lercanidipina Aurovitas não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

#### Se tomar mais Lercanidipina Aurovitas do que deveria

Contacte imediatamente um médico, o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o centro de informação antivenenos para aconselhamento.

Exceder a posologia correta poderá fazer com que a pressão arterial fique demasiado baixa e que o coração bata irregularmente ou aceleradamente. Poderá também levar a inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Aurovitas

Caso se esqueça de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase na altura da sua dose seguinte. Em seguida, proceda como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de tomar Lercanidipina Aurovitas

Se parar de tomar Lercanidipina Aurovitas a sua pressão arterial poderá voltar a aumentar. Consulte o seu médico antes de interromper 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.

As frequências dos efeitos secundários foram listadas em seguida de acordo com as seguintes definições:

Muito frequentes:	Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes:	Pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes:	Pode afetar até 1 em 100 pessoas
Raros:	Pode afetar até 1 em 1.000 pessoas
Muito raros:	Pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
desconhecido:	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Pouco frequentes: dores de cabeça, tonturas, batimentos cardíacos acelerados, consciência do batimento do coração, rubor (vermelhidão episódica transitória da face e do pescoço), inchaço dos tornozelos.

Raros: sonolência, fraqueza, cansaço, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, indigestão, erupção cutânea, dor muscular, urinar grandes quantidades de urina, angina de peito.

Muito raros, desconhecido: diminuição da pressão arterial que poderá levar a desmaios, reação alérgica, inchaço das gengivas, aumento dos valores das análises sanguíneas das enzimas do fígado, queda da pressão arterial que pode causar tonturas, sensação de atordoamento ou desmaios, aumento do número de micções habituais, dor no peito e ataque de coração.

#### 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 71 40

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 Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior ou no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação:

Blister Alumínio/PVC: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Blister Alumínio/PVC/PVDC: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos de PEAD: Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Aurovitas

A substância ativa é o cloridrato de lercanidipina.

Um comprimido revestido por película de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina, equivalente a 9,4 mg de lercanidipina.

Um comprimido revestido por película de 20 mg contém 20 mg de cloridrato de lercanidipina, equivalente a 18,8 mg de lercanidipina.

- Os outros componentes são:

-Núcleo do comprimido: Estearato de magnésio, povidona, carboximetilamido sódico (Tipo A), lactose mono-hidratada, celulose microcristalina.

Revestimento por película dos comprimidos de 10 mg: Macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Revestimento por película dos comprimidos de 20 mg: Macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lercanidipina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Lercanidipina Aurovitas 10 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com 6,5 mm, com uma linha divisória numa das faces e com "L" gravado na outra face.

Os comprimidos de Lercanidipina Aurovitas 20 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com 8,5 mm, com uma linha divisória numa das faces e com "L" gravado na outra face.

A linha divisória destina-se a facilitar a quebra do comprimido para ajudar a engolir e não a dividir o comprimido em duas doses iguais.

Tamanhos das embalagens:

Blisteres (Al/PVC):

Lercanidipina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos

Lercanidipina Aurovitas 20 mg comprimidos revestidos por película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 90, 100 comprimidos

Blisteres (Al/PVC/PVDC):

Lercanidipina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos

Lercanidipina Aurovitas 20 mg comprimidos revestidos por película: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos

Frascos:

Lercanidipina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película: 100 comprimidos

Lercanidipina Aurovitas 20 mg comprimidos revestidos por película: 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgária

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº19,  
Venda Nova, 2700-487  
Amadora, Portugal

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

Bélgica	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten
	Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
Alemanha	Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten,
	Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten
Espanha	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos
con película EFG	
	Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos
con película EFG	
Itália	Lercanidipina Aurobindo
Países Baixos	Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
	Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em