

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Lercanipidina Ciclum 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Lercanipidina Ciclum 20 mg Comprimidos revestidos por película

Cloridrato de lercanidipina

Leia atentamente todo este folheto antes de começar 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 não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lercanidipina Ciclum é um bloqueador seletivo da entrada de cálcio que pertence a um grupo de medicamentos chamados di-hidropiridinas. Os bloqueadores da entrada de cálcio reduzem a pressão arterial elevada. Atuam por relaxamento e como tal dilatando os vasos sanguíneos.

Lercanidipina Ciclum é usada para:

- tratar a pressão arterial elevada ligeira a moderada (hipertensão essencial).

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

Não tome Lercanidipina Ciclum

- se tem alergia ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento(indicados na secção 6.)
- se já teve reações alérgicas a medicamentos relacionados com Lercanidipina Ciclum (como a amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipian)
- se estiver grávida ou a amamentar, ou se puder vir a engravidar (ver secção 2. Gravidez e aleitamento)
- se sofre de certas doenças cardíacas:  
insuficiência cardíaca não controlada  
obstrução da ejeção de sangue a partir do coração  
angina instável (angina em repouso ou progressivamente crescente)  
no período de 1 mês após um enfarte do miocárdio
- se tem problemas hepáticos ou renais graves

- se está a tomar medicamentos/alimentos que possam influenciar o efeito e/ou os efeitos adversos de Lercanidipina Ciclum como:  
medicamentos antifúngicos (como cetoconazol ou itraconazol)  
antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)  
antivirais (como ritonavir, um medicamento para tratar a SIDA)  
ciclosporina (um medicamento usado para prevenir a rejeição após um transplante)  
toranja ou sumo de toranja

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Ciclum, especialmente se tem ou teve algum dos seguintes problemas médicos ou doenças:

- síndrome do nóculo sinusal (uma doença cardíaca que pode fazer o coração bater demasiado depressa ou demasiado devagar) se não foi tratado com a colocação de um pacemaker
- disfunção ventricular esquerda (uma doença do coração em que uma das câmaras do seu coração não enche ou não bombeia o sangue normalmente)
- doença isquémica cardíaca (em que o fornecimento de sangue ao seu coração é insuficiente)
- angina pré-existente (dor no peito)
- problemas hepáticos ou renais ligeiros a moderados

#### Outros Medicamentos e Lercanidipina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tomar Lercanidipina Ciclum juntamente com qualquer outro medicamento que iniba o metabolismo e como tal possa influenciar o efeito e/ou os efeitos adversos da lercanidipina. O seu médico saberá quais são os medicamentos. Estão incluídos, por exemplo:

- ciclosporina (um medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes)
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
- ritonavir (um medicamento para tratar a SIDA)
- eritromicina ou troleandomicina (antibióticos)

Alguns outros medicamentos que são metabolizados (ativados ou alterados) pelo CYP3A4 ou que induzem esta enzima podem influenciar a concentração de lercanidipina no sangue. Por isso, consulte o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos.

O efeito da lercanidipina é aumentado pelo:

- midazolam (um sedativo)
- terfenadina, astemizol (anti-histamínicos usados para tratar a febre dos fenos e outras alergias)
- amiodarona, quinidina (para tratar o batimento cardíaco irregular)
- cimetidina (para tratar úlceras no estômago), quando dado em doses elevadas (> 800 mg por dia)

O efeito da lercanidipina é reduzido por:

- fenitoína, carbamazepina (alguns medicamentos anticonvulsivantes usados para tratar a epilepsia)
- rifampicina (um antibiótico)

- bloqueadores-beta (medicamentos para tratar a pressão arterial elevado e doenças cardíacas; ex.: metoprolol)

A lercanidipina aumenta o efeito de:

- digoxina (para tratar doenças cardíacas)
- sinvastatina (um medicamento para diminuir o colesterol)

Lercanidipina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Tome sempre os comprimidos de Lercanidipina Ciclum pelo menos 15 minutos antes de uma refeição (pequeno-almoço).

A ingestão de álcool pode aumentar os efeitos e os efeitos adversos da lercanidipina. Por isso, não deve beber álcool durante o tratamento.

O sumo de toranja pode aumentar a concentração de lercanidipina no sangue. Não deve comer toranja ou beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Lercanidipina Ciclum.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não deve tomar Lercanidipina Ciclum se estiver grávida. Se desejar engravidar ou pensa que pode estar grávida, deve consultar o seu médico. O seu tratamento terá de ser alterado.

Amamentação

Não tome Lercanidipina Ciclum enquanto amamenta. A lercanidipina pode chegar ao bebé através do leite materno. Se tiver de continuar o tratamento com Lercanidipina Ciclum, deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A lercanidipina pode causar tonturas, fraqueza, cansaço e sonolência. Se você for afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Lercanidipina Ciclum contém lactose (Açúcar do leite)

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

### 3. Como tomar Lercanidipina Ciclum

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

Os comprimidos de Lercanidipina Ciclum ou as metades dos comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água, preferencialmente de manhã pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço.

Lercanidipina Ciclum 20 mg

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

A metade do comprimido que sobra deve ser guardada protegida da luz, por exemplo colocando a metade do comprimido no blister e guardando o blister na embalagem de cartão. Tome a metade que sobrou no dia seguinte.

#### Posologia

##### Adultos:

A dose recomendada é 10 mg uma vez por dia. Se necessário, o seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para 20 mg diários.

##### Doentes idosos

Em geral não é necessário um ajuste de dose nos doentes idosos.

##### Doentes com compromisso renal ou hepático

No compromisso renal ou hepático ligeiro a moderado, a dose inicial é, normalmente, 10 mg uma vez por dia. O médico aumentará a dose cuidadosamente. Se tem compromisso renal ou hepático graves, não deve tomar Lercanidipina Ciclum.

##### Utilização em crianças e adolescentes

A Lercanidipina Ciclum não é recomendada para utilizar em crianças com idade inferior a 18 anos, devido aos dados de segurança e eficácia insuficientes.

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

Se tomar demasiados comprimidos contacte o seu médico ou o hospital de emergência mais próximo imediatamente para ser aconselhado. Uma sobredosagem pode causar uma grande queda da pressão sanguínea (hipotensão), um batimento cardíaco rápido ou lento, inconsciência e outros efeitos graves. Outros sintomas estão listados na secção 4. "Efeitos secundários possíveis" podem ser intensificados com uma sobredosagem.

##### Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose seguinte como habitual.

##### Se parar de tomar Lercanidipina Ciclum

Não pare o tratamento com Lercanidipina Ciclum sem consultar primeiro o seu médico.

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.

Os seguintes efeitos adversos foram associados a Lercanidipina Ciclum:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- palpitações (sentir o batimento cardíaco)

- edema periférico (um fluído que se acumula nas extremidades, especialmente nas pernas)
- dores de cabeça
- tonturas
- rubor (vermelhidão da pele, particularmente na cara)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- angina de peito (dor no peito)
- alguns medicamentos semelhantes à Lercanidipina Ciclum podem levar a dor pré-cordial (dor no peito à frente)
- sonolência
- sentir-se doente (náusea)
- indigestão
- diarreia
- dor abdominal
- vómitos
- poliúria (produção de grandes quantidades de urina)
- erupção cutânea
- dor muscular
- fraqueza
- cansaço (fadiga)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- se já tem angina de peito, os sintomas podem ocorrer com maior frequência, demorar mais ou serem mais graves
- podem ocorrer casos isolados de ataques cardíacos (enfarte do miocárdio)
- desmaio (síncope)
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas (que é normalmente reversível com a paragem do tratamento)
- gengivas aumentadas (hipertrofia gengival)
- frequência urinária (eliminar urina a intervalos mais curtos do que o habitual)
- hipotensão (diminuição da pressão arterial)
- dor no peito

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lercanidipina Ciclum

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

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

Conserve os comprimidos na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Ciclum  
A substância ativa é a lercanidipina.

Lercanidipina Ciclum 10 mg

Um comprimido contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina como cloridrato de lercanidipina hemi-hidratado.

Lercanidipina Ciclum 20 mg

Um comprimido contém 20 mg de cloridrato de lercanidipina como cloridrato de lercanidipina hemi-hidratado.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido:

- lactose mono-hidratada
- amido de milho pré-gelificado
- croscarmelose sódica
- hipromelose
- sílica coloidal anidra
- estearato de magnésio

película de revestimento:

- hipromelose
- macrogol 8000
- dióxido de titânio (E171)
- talco

Lercanidipina Ciclum 10 mg Comprimidos revestidos por película também contém óxido de ferro amarelo (E172).

Lercanidipina Ciclum 20 mg Comprimidos revestidos por película também contém óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lercanidipina Ciclum e conteúdo da embalagem

Lercanidipina Ciclum 10 mg são amarelos, redondos, biconvexos, revestidos por película, com 6,5 mm, com ranhura.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

[Lercanidipina Ciclum 20 mg são rosa, redondos, biconvexos, revestidos por película, com 8,1 mm, com ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.]

Lercanidipina Ciclum está disponível em embalagens de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 ou 154 comprimidos em blisters branco-opaco de Alumínio/PVC/PVdC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Áustria

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur  
Holanda

Eurogenerics NV  
Address: Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels  
Bélgica

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

STADA Production Ireland Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

Lamp Sanprospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)  
Itália

PharmacCoDane ApS

Address: Marielundvej 46 A, 2750 Herlev  
Dinamarca

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

- AT: Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten  
[Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten]
- BE: Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten  
[Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten]
- BG: ARETA 10 mg  
[ARETA 20 mg]
- DE: Lercanidipin-HCl STADA 10 mg Filmtabletten  
[Lercanidipin-HCl STADA 20 mg Filmtabletten]
- DK: Lercastad
- ES: Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
[Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG]
- IE: Lercanidipine Clonmel 10 mg Film-coated Tablets  
[Lercanidipine Clonmel 20 mg Film-coated Tablets]
- IT: LERCANIDIPINA EG – 10 mg compresse rivestite con film  
[LERCANIDIPINA EG – 20 mg compresse rivestite con film]
- LU: Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés  
[Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés]
- NL: Lercanidipine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten  
[Lercanidipine HCl CF 20 mg, filmomhulde tabletten]
- PT: Lercanidipina Ciclum
- RO: Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg comprimate filmate  
[Lercanidipină STADA-HEMOFARM 20 mg comprimate filmate]

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2014.