

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Falgi 10 mg, comprimidos revestidos por película  
Lercanidipina Falgi 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 Falgi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Falgi
3. Como tomar Lercanidipina Falgi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lercanidipina Falgi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Lercanidipina Falgi e para que é utilizado

Lercanidipina Falgi, 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 Falgi é utilizado 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 Falgi

Não tome Lercanidipina Falgi:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a quaisquer outros componentes de Lercanidipina Falgi comprimidos. Se tiver manifestado reações alérgicas a fármacos semelhantes a Lercanidipina Falgi 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 Falgi:

- 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 de Lercanidipina Falgi em crianças até aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Não há dados disponíveis.

#### Outros medicamentos e Lercanidipina Falgi

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 Falgi com alimentos, bebidas e álcool

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

#### Gravidez, aleitamento e fertilidade

Lercanidipina Falgi não deve ser utilizado 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 pelo Lercanidipina Falgi.

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

#### 3. Como tomar Lercanidipina Falgi

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 Falgi 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 Falgi 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 Falgi

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 Falgi

Se parar de tomar Lercanidipina Falgi, 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 Falgi. 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 1.000 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 Falgi

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Não utilize Lercanidipina Falgi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 Falgi

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:

Lercanidipina Falgi 10 mg:

- núcleo do comprimido: amido de milho, carboximetilamido sódico, dióxido de silicone coloidal, celulose microcristalina, poloxamero, estearil fumarato de sódio e macrogol 6000
- revestimento: hipromelose, macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Lercanidipina Falgi 20 mg:

- núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho, carboximetilamido sódico, dióxido de silicone coloidal, celulose microcristalina, povidona e estearil fumarato de sódio
- revestimento: hipromelose, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Lercanidipina Falgi e conteúdo da embalagem

Lercanidipina Falgi 10 mg: comprimidos revestidos por película, amarelos, circulares, biconvexos e com ranhura numa das faces.

Lercanidipina Falgi 20 mg: comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, circulares, biconvexos e com ranhura numa das faces.

Lercanidipina Falgi, 10 mg, comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de 14 ou 56 comprimidos.

APROVADO EM 25-06-2019 INFARMED
---------------------------------------

Lercanidipina Falgi, 20 mg, comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de 28 ou 56 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

GP – Genéricos Portugueses, Lda.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29  
Venda Nova, 2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricante

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em