

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina GP 10 mg comprimidos revestidos por película  
Lercanidipina GP 20 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de Lercanidipina

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

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

A lercanidipina pertence ao grupo de medicamentos chamados bloqueadores da entrada de cálcio. Eles bloqueiam a entrada de cálcio nas células musculares do coração e nos vasos sanguíneos que transportam o sangue para fora do coração. É a entrada do cálcio dentro destas células que causa a contração do coração e o estreitamento dos vasos sanguíneos. Ao bloquear a entrada de cálcio, os bloqueadores da entrada de cálcio diminuem a contração do coração e alargam os vasos sanguíneos e a pressão arterial é reduzida.

A lercanidipina foi-lhe receitada para o tratamento da pressão arterial leve a moderadamente alta, também conhecida como hipertensão.

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

Não tome Lercanidipina GP se tem alergia (hipersensibilidade) à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) se tiver tido reações alérgicas a medicamentos intimamente relacionados com a lercanidipina (tais como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina) se sofre de determinadas doenças cardíacas: insuficiência cardíaca não controlada obstrução do fluxo de sangue a partir do coração angina instável (angina em repouso ou progressivamente crescente) se tiver tido um ataque cardíaco a menos de um mês atrás se tem problemas graves no fígado ou nos rins se está grávida, se deseja ficar grávida ou se é uma mulher em idade fértil e não utiliza nenhum método contraceptivo se está a amamentar se está a tomar ciclosporina se está a tomar medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol ou itraconazol) se bebe sumo de

toranja se está a tomar antibióticos macrólidos (tais como eritromicina ou troleandomicina) se está a tomar antivirais (tais como ritonavir para o VIH).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina GP: se sofre de angina de peito, uma vez que tomar lercanidipina pode levar a sentir dores no peito ou aumentar a frequência da dor no peito se tem síndrome do nódulo sinusal e não tem um pacemaker se tem problemas com o seu fígado ou rins ou se está a fazer diálise

#### Outros medicamentos e Lercanidipina GP

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

Tomar Lercanidipina GP com certos medicamentos (ver abaixo) pode alterar o efeito destes medicamentos ou da lercanidipina.

É especialmente importante que o seu médico saiba se já está a ser tratado com algum dos seguintes medicamentos: fenitoina 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 problemas cardíacos) terfenadina ou astemizol (medicamentos para as alergias) amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar um batimento cardíaco rápido) metoprolol (um medicamento para tratar a pressão arterial alta) sinvastatina (um medicamento para os valores de colesterol altos)

#### Lercanidipina GP com alimentos e bebidas

Não deve comer toranjas ou beber sumo de toranja uma vez que isto pode aumentar o efeito da lercanidipina.

O álcool deve ser evitado enquanto está a tomar Lercanidipina GP uma vez que combinar os comprimidos com álcool pode causar tonturas/ desmaio, cansaço ou fraqueza. Isto acontece porque o medicamento pode baixar a sua pressão arterial consideravelmente em conjunto com o álcool.

#### 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.

Se está a tomar lercanidipina e acha que pode estar grávida, consulte o seu médico.

A lercanidipina não deve ser utilizada se está grávida, deseja ficar grávida ou se é uma mulher em idade fértil e não utiliza nenhum método contraceptivo.

Lercanidipina GP não deve ser utilizado se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Lercanidipina GP tem um efeito insignificante na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, podem ocorrer efeitos secundários como tonturas, fraqueza, cansaço e raramente sonolência. Deve ter cuidado até saber como reage à lercanidipina.

Lercanidipina GP contém lactose mono-hidratada

Lercanidipina GP 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 GP

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 de Lercanidipina GP 10 mg por dia, cada dia à mesma hora. É preferível que seja de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço, porque uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os seus níveis sanguíneos do medicamento.

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para um comprimido de Lercanidipina GP 20 mg por dia, se necessário.

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

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

A lercanidipina não é recomendada para utilização crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Lercanidipina GP do que deveria

Contacte o seu médico ou as urgências do hospital mais perto imediatamente.

Exceder a dosagem correta pode causar a diminuição acentuada da sua pressão sanguínea e o batimento cardíaco ser irregular ou rápido. Pode ainda levar à inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina GP

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lercanidipina GP tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora de tomar a sua dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 efeitos secundários (mais de 1 em 100, mas menos de 1 em 10 utilizadores) mais frequentemente observados em ensaios clínicos foram: dores de cabeça, tonturas, tornozelos inchados, batimento cardíaco rápido, palpitações e episódios transitórios de rubor na face e no pescoço.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 utilizadores):

- dor de cabeça;

- tonturas;
- batimento cardíaco acelerado;
- percepção do batimento do coração;
- rubor (vermelhidão temporária da face e do pescoço);
- tornozelos inchados.

Efeitos secundários raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 utilizadores):

- sonolência;
- fraqueza;
- cansaço;
- náusea;
- vômitos;
- diarreia;
- dor abdominal;
- indigestão;
- erupção cutânea;
- dor muscular;
- produção de grandes quantidades de urina;
- angina de peito.

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 utilizadores):

- desmaios;
- reações alérgicas;
- inchaço das gengivas;
- aumento nos valores das enzimas hepáticas (visualizado nas análises sanguíneas);
- descida da pressão arterial que pode causar tonturas;
- atordoamento ou desmaio;
- micção mais frequente;
- dor no peito;
- ataque cardíaco.

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

## 5. Como conservar Lercanidipina GP

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

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem 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 GP

- 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 K 29/32, carboximetilamido sódico, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101.

Revestimento dos comprimidos de 10 mg (Opadry II 85F32553 amarelo): macrogol 3350, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Revestimento dos comprimidos de 20 mg (Opadry II 85F34564 rosa): macrogol 3350, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Lercanidipina GP e conteúdo da embalagem

Lercanidipina GP 10 mg são comprimidos revestidos por película de 7 mm, amarelos, redondos, biconvexos e ranhurados num dos lados.

Lercanidipina GP 20 mg são comprimidos revestidos por película de 8,9 mm, cor-de-rosa, redondos, biconvexos e ranhurados num dos lados.

Blisters (PVC/Alu):

Lercanidipina GP 10 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos

Lercanidipina GP 20 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos

Blisters (PVDC/Alu):

Lercanidipina GP 10 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos

Lercanidipina GP 20 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 14, 28 e 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

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

APROVADO EM  
25-06-2019  
INFARMED

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,  
Condeixa-a-Nova, 3150-194  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em