

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Labesfal 10 mg comprimidos revestidos por película
Lercanidipina Labesfal 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lercanidipina Labesfal, 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 Labesfal 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 Labesfal

Não tome Lercanidipina Labesfal:

- Se tem alergia ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Sofre de certas doenças cardíacas:
 - . Obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
 - . Insuficiência cardíaca não tratada
 - . Angina instável (desconforto no peito que ocorre em repouso ou progressivamente crescente)
 - . No intervalo de um mês após um ataque cardíaco
- Se sofre de problemas hepáticos graves
- Se sofre de problemas renais graves ou está a ser submetido a diálise
- Se está a tomar medicamentos que inibem o metabolismo hepático, tais como:
 - . Medicamentos antifúngicos (como cetoconazol e itraconazol)
 - . Antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)

. Antivirais (como o ritonavir)

- Se está a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (usado após transplantes para prevenir a rejeição do órgão)
- Consumir toranja ou sumo de toranja

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Labesfal:

- Se tem problemas cardíacos
- Se tem problemas hepáticos ou renais.

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 Labesfal em crianças até aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Lercanidipina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros, ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Quando a Lercanidipina Labesfal é tomada com outros medicamentos, o seu efeito pode ser alterado ou certos efeitos indesejáveis podem ocorrer mais frequentemente (ver também secção 2 " Não tome Lercanidipina Labesfal").

Informe o seu médico ou farmacêutico, particularmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia)
- rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)
- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
- amiodarona, quinidina ou sotalol (medicamentos para tratar o batimento cardíaco rápido)
- midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)
- digoxina (um medicamento para tratar um problema cardíaco)
- bloqueadores beta, como por exemplo metoprolol (um medicamento para tratar a pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)
- sinvastatina (um medicamento para baixar o colesterol no seu sangue)
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta.

Lercanidipina Labesfal com alimentos, bebidas e álcool

Uma alteração rica em gordura aumenta significativamente os níveis sanguíneos do medicamento (ver secção 3).

O álcool pode aumentar o efeito da Lercanidipina Labesfal. Não consuma álcool durante o tratamento com Lercanidipina Labesfal.

Lercanidipina Labesfal não pode ser tomado com toranjas ou sumo de toranja (podem aumentar o seu efeito hipotensor). Ver secção 2 - Não tome Lercanidipina Labesfal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Lercanidipina Labesfal não é recomendado se estiver grávida, não deve ser utilizado durante a amamentação. Não existem dados sobre a utilização de Lercanidipina Labesfal em mulheres grávidas e em mães a amamentar. Se estiver grávida ou a

amamentar, se não está a usar nenhum método contraceptivo, pensa que pode estar grávida ou planeia ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se desenvolver tonturas ou sonolência com este medicamento, não conduza veículos nem opere máquinas.

Lercanidipina Labesfal contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Lercanidipina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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. O seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para um comprimido de Lercanidipina Labesfal de 20 mg diariamente, se necessário (ver secção 2 "Lercanidipina Labesfal com alimentos, bebidas e álcool").

Lercanidipina Labesfal 10 mg: A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Lercanidipina Labesfal 20 mg: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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 tomar mais Lercanidipina Labesfal do que deveria

Não exceda a dose prescrita. Se tomou mais do que a dose prescrita fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Exceder a dose correta pode fazer com que a pressão arterial fique demasiado baixa e provocar batimentos cardíacos mais rápidos ou irregulares.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Labesfal

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 de tomar.

Se parar de tomar Lercanidipina Labesfal

Se parar de tomar Lercanidipina Labesfal, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Se manifestar algum destes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes): angina de peito (por exemplo, aperto no peito devida à falta de sangue que irriga o seu coração), reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupções cutâneas, urticária), desmaio.

Doentes com angina de peito preexistente, podem sofrer um aumento da frequência, duração ou gravidade destes ataques, ao tomar um fármaco do grupo ao qual pertence o Lercanidipina Labesfal. Podem ocorrer casos isolados de ataques cardíacos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes): dores de cabeça, frequência cardíaca elevada, sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), vermelhidão súbita da sua face, pescoço ou parte superior do peito (rubor), inchaço do tornozelo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes): tonturas, queda da pressão arterial, azia, sensação de doença, dor abdominal, erupção na pele, comichão, dor muscular, emissão de grandes quantidades de urina, sensação de fraqueza ou sensação de cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes): sonolência, vômitos, , diarreia, erupção na pele, dor muscular, aumento do volume de urina e fadiga.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) inchaço das gengivas, alterações da função hepática (detetável por análises ao sangue), fluido turvo (quando é realizada diálise através de um tubo no seu abdómen), inchaço da sua face, lábio, língua ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lercanidipina Labesfal

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 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 Labesfal

- 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 18,9 mg de lercanidipina).

- Os outros componentes são:

Lercanidipina Labesfal 10 mg Comprimidos revestidos por película:

Núcleo: Amido de milho, carboximetilamido sódico, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, poloxamero 188, fumarato sódico de estearilo e macrogol 6000.

Revestimento: Hipromelose 6 cps, macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Lercanidipina Labesfal 20 mg Comprimidos revestidos por película:

Núcleo: Celulose microcristalina, amido de milho, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, povidona K 30 e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: Hipromelose 6 cps, macrogol 600, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Lercanidipina Labesfal e conteúdo da embalagem

Lercanidipina Labesfal 10 mg Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película biconvexos, circulares, amarelos e ranhurados numa das faces.

Lercanidipina Labesfal 20 mg Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película biconvexos, circulares, cor de rosa e ranhurados numa das faces.

APROVADO EM
03-04-2023
INFARMED

Lercanidipina Labesfal está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alu.

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

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

Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em