

Folheto informativo: Informação para o doente

Lercanidipina Mylan 10 mg Comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Lercanidipina Mylan e para que é utilizado

A Lercanidipina Mylan pertence ao grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais, os quais bloqueiam a entrada do cálcio nas células musculares cardíacas e vasos sanguíneos, que transportam o sangue para fora do coração (as artérias). É a entrada de cálcio nestas células que causam a contracção cardíaca e o estreitamento das artérias. Bloqueando a entrada de cálcio, os bloqueadores dos canais de cálcio, diminuem a contracção cardíaca e dilatam (alargam) as artérias, reduzindo conseqüentemente a pressão arterial. Não é adequada para crianças com idade inferior a 18 anos.

A Lercanidipina Mylan foi-lhe receitada para tratar a sua pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Mylan

Não tome Lercanidipina Mylan:

se tiver alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se sofrer de determinadas doenças cardíacas:

insuficiência cardíaca não tratada

obstrução do fluxo de sangue a partir do coração

angina instável (angina em repouso ou progressivamente crescente)

se tiver tido um ataque cardíaco no último mês

se sofrer de doença hepática grave

se sofrer de doença renal grave ou se estiver a fazer diálise

se estiver a tomar fármacos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol)
antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina ou claritromicina)
antivirais (como o ritonavir)
se estiver a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (utilizado após transplante para prevenir a rejeição de órgãos)
com toranja ou sumo de toranja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Mylan:
Se tiver um problema cardíaco
Se tiver problemas de fígado ou rins.

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou possa vir a estar) grávida ou a amamentar (ver secção gravidez, amamentação e fertilidade)

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Lercanidipina Mylan em crianças com idade até 18 anos não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Lercanidipina Mylan

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

Tomar Lercanidipina com outros medicamentos (ver abaixo), pode alterar o efeito destes medicamentos ou da Lercanidipina Mylan. É particularmente importante para o seu médico saber se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (usadas para tratamento da epilepsia)
rifampicina (usada para tratamento da tuberculose)
midazolam (usado para o ajudar a dormir)
cimetidina numa dose superior a 800 mg por dia (usada para tratamento de úlceras, má digestão e azia)
digoxina (usada para tratamento de problemas cardíacos)
terfenadina ou astemizole (usados para tratamento de alergias)
amiodarona, quinidina ou sotalol (usadas para tratamento de batimentos rápidos do coração)
sinvastatina (um medicamento para tratar o colesterol elevado)
Outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada.

Lercanidipina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

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

Não deve consumir álcool durante o tratamento com Lercanidipina Mylan, uma vez que pode potenciar o efeito da mesma.

Não deve comer toranjas ou beber sumo de toranja, uma vez que pode aumentar o efeito de Lercanidipina Mylan.

Gravidez e amamentação

Lercanidipina Mylan não está recomendado se estiver grávida e não deve ser utilizado durante a amamentação. Não existem dados sobre a utilização de

Lercanidipina Mylan em mulheres grávidas ou a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se não estiver a utilizar qualquer método contraceptivo, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lercanidipina Mylan tem efeitos desprezíveis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, fraqueza, fadiga e raramente sonolência. Deve agir com precaução até que saiba como reage a Lercanidipina Mylan.

Lercanidipina Mylan contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Lercanidipina Mylan

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

Adultos

A dose habitual é um comprimido de Lercanidipina Mylan 10 mg por dia, sempre à mesma hora do dia, de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço, porque uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis sanguíneos do fármaco. Se necessário, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para um comprimido de Lercanidipina Mylan 20 mg por dia. De preferência deverá engolir os comprimidos inteiros com um pouco de água.

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.

Idosos

Não requer ajuste da dose diária. No entanto, deve-se ter especial cuidado no início do tratamento.

Doentes com problemas hepáticos ou renais

É necessário um especial cuidado no início do tratamento. O seu médico pode decidir reduzir a sua dose.

Utilização em crianças e adolescentes

Lercanidipina Mylan não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Lercanidipina Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, o hospital mais próximo ou o Centro de Informação Anti-venenos para aconselhamento.

A sobredosagem pode causar diminuição acentuada da pressão arterial e batimento cardíaco irregular ou rápido. Pode também provocar perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da hora de tomar a próxima dose. Continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lercanidipina Mylan

Se parar de tomar Lercanidipina Mylan a sua pressão arterial pode aumentar novamente. Consulte, por favor, 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 os demais medicamentos, Lercanidipina Mylan pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se sentir qualquer um dos seguintes, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao seu serviço de urgência do hospital mais próximo:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

reações alérgicas (sintomas incluem comichão, erupção cutânea, urticária), dores torácicas que se disseminam pelos braços ou pescoço e, por vezes, para os ombros e as costas devido à falta de sangue no coração (angina de peito), desmaio.

Se tem angina de peito, o Lercanidipina Mylan pode causar, muito raramente, uma maior frequência de ataques, os quais podem durar mais tempo e tornar-se mais graves. Podem ser observados casos isolados de ataques cardíacos.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

cefaleia,
batimento cardíaco rápido,
sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações),
rubor (vermelhidão transitória episódica do rosto, pescoço ou tórax superior),
tumefação dos tornozelos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

tonturas,
sentir-se fraco ou cansado,
queda da tensão arterial,
azia,
dor de estômago,
náusea,

erupção cutânea,
comichão
dor muscular,
passagem de grandes quantidades de urina.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
sonolência,
vómitos,
diarreia,
urticária,
aumento do número de vezes em que urina,
dor no peito.

Desconhecido

aumento dos valores de enzimas hepáticas nas análises ao sangue,
inchaço das gengivas,
fluido turvo (ao realizar diálise através de um tubo no seu abdómen),
inchaço da sua face, lábios, 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 Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Lercanidipina Mylan após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem ou no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Frascos: 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lercanidipina Mylan

A substância ativa é o cloridrato de lercanidipina.

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

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

Os outros componentes são: estearato de magnésio, povidona, carboximetilamido sódico (tipo A), lactose mono-hidratada e celulose microcristalina.

O revestimento por película dos comprimidos de 10 mg também contém macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

O revestimento por película dos comprimidos a 20 mg também contém macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Lercanidipina Mylan e conteúdo da embalagem

Lercanidipina Mylan 10 mg: comprimidos amarelos, circulares, biconvexos, com 6,5 mm de diâmetro revestidos por película, ranhurados numa das faces marcados com "L" na outra face.

Lercanidipina Mylan 20 mg: comprimidos rosa, circulares, biconvexos, com 8,5 mm de diâmetro revestidos por película, ranhurados numa das faces e marcados com "L" na outra face.

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 Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens com blisters contendo 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 comprimidos.

Lercanidipina Mylan 20 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens com blisters contendo 28, 30, 50, 56, 98 e 100 comprimidos.

Lercanidipina Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em frascos com 14, 25, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 comprimidos revestidos por película. Os frascos contêm um dessecante.

Lercanidipina Mylan 20 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em frascos com 28, 30, 50, 90, 98, 100, 105 comprimidos revestidos por película. Os frascos contêm um dessecante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes
Actavis Hf.
Reykjavikurvegi 78, IS-222 Hafnafjordur
Islândia

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

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

Mylan B.V,
Dieselweg 25, 3752 LB, Bunschoten,
Holanda

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

Espanha Lercanidipino Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Itália Lercanidipina Mylan Italia

Países Baixos Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Lercanidipine HCl Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Lercanidipina Mylan 10 mg comprimido revestido por película
Lercanidipina mylan 20 mg comprimido revestido por película

Reino Unido Lercanidipine 10 mg Film-Coated Tablets
(Irlanda do Lercanidipine 20 mg Film-Coated Tablets
Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2021.