

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Pentafarma 10 mg, comprimidos revestidos por película
Lercanidipina Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lercanidipina Pentafarma, 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 Pentafarma 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 Pentafarma

Não tome Lercanidipina Pentafarma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver manifestado reações alérgicas a fármacos semelhantes ao Lercanidipina Pentafarma 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 Pentafarma:

- 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 seção gravidez, amamentação e fertilidade).

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de lercanidipina em crianças até aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Não há dados disponíveis.

Outros medicamentos e Lercanidipina Pentafarma

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 Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Lercanidipina Pentafarma 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 Pentafarma.

Lercanidipina Farmoz contém sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico e fumarato sódico de estearilo). 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 Pentafarma

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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma

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 Pentafarma

Se parar de tomar Lercanidipina Pentafarma, 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 manifestem 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 o Lercanidipina Pentafarma. 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 1000 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Lercanidipina Pentafarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize Lercanidipina Pentafarma 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.

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 Pentafarma? A substância ativa é cloridrato de lercanidipina.

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

Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico (tipo A), dióxido de silicone coloidal, celulose microcristalina (pH 113), poloxamero 188, estearil fumarato de sódio e macrogol 6000. O revestimento do comprimido contém: hipromelose 6cP, macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina (pH 112 e pH 113), amido de milho, carboximetilamido sódico (tipo A), dióxido de silicone coloidal, povidona e estearil fumarato de sódio. O revestimento do comprimido contém: hipromelose 6cP, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Lercanidipina Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Lercanidipina Pentafarma 10 mg são redondos e biconvexos, de cor amarela, e ranhurados numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Lercanidipina Pentafarma 20 mg são redondos e biconvexos, de cor rosa, e ranhurados numa das faces.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens “blisters” de 7,14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 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
Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em