

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina ratiopharm, 10 mg, comprimidos revestidos por película

Lercanidipina ratiopharm, 20 mg, comprimidos revestidos por película

cloridrato de lercanidipina

Leia atentamente todo este folheto antes de 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 efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Lercanidipina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores dos canais de cálcio (derivados das di-hidropiridinas) que diminuem a pressão arterial.

Lercanidipina ratiopharm é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada, também conhecida como 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 ratiopharm

Não tome Lercanidipina ratiopharm

se tem alergia ao cloridrato de lercanidipina, a medicamentos relacionados com Lercanidipina ratiopharm (como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).

se sofre de determinadas doenças cardíacas:

insuficiência cardíaca não controlada

obstrução do fluxo de sangue proveniente do coração

angina instável (desconforto no peito que ocorre em repouso ou com aumento progressivo) se tiver tido um ataque cardíaco no último mês

se tem problemas hepáticos graves

se sofre de problemas renais graves ou está a ser submetido a diálise

se estiver a tomar medicamentos que inibem o metabolismo hepático, tais como:

medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou o itraconazol)

antibióticos macrólidos (como a eritromicina, a troleandomicina ou a claritromicina)

antivirais (como o ritonavir)
se estiver a tomar outro medicamento denominado ciclosporina (utilizado após transplantes para prevenir a rejeição do órgão transplantado)
Com toranja ou sumo de toranja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina ratiopharm se, tem problemas cardíacos se tem problemas hepáticos ou renais
Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou poderá ficar) grávida ou a amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da Lercanidipina ratiopharm não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior até aos a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Lercanidipina ratiopharm

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

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.

cetoconazol ou itraconazol (medicamentos antifúngicos),

eritromicina, troleandomicina ou claritromicina (antibióticos macrólicos)

ritonavir (antivirais)

ciclosporina (um medicamento que baixa a resistência do corpo à doença)

Lercanidipina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Uma alteração rica em gordura aumenta significativamente os níveis sanguíneos do medicamento (ver secção 3 „Como tomar Lercanidipina ratiopharm“)

O álcool pode aumentar o efeito de Lercanidipina ratiopharm. Não consuma álcool durante o tratamento com Lercanidipina ratiopharm.

Lercanidipina ratiopharm não pode ser tomado com toranja nem sumo de toranja (podem aumentar o seu efeito hipotensor). Ver secção 2 "Não tome Lercanidipina ratiopharm".

Gravidez, amamentação e fertilidade

Lercanidipina ratiopharm não é recomendada se estiver grávida, não deve ser utilizado durante a amamentação. Não existem dados sobre a utilização de

Lercanidipina ratiopharm 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, fraqueza ou sonolência com este medicamento. Não conduza veículos nem opere máquinas.

Lercanidipina ratiopharm contém sódio

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 ratiopharm

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

[10 mg]

Adultos: A dose recomendada é de 10 mg de cloridrato de lercanidipina uma vez por dia, à mesma hora todos os dias, de preferência de manhã pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. O seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para 20 mg por dia, se necessário (ver secção 2 "Lercanidipina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool").

O comprimido deve, de preferência, ser engolido inteiro, com água.

[20 mg]

Adultos: A dose recomendada é 10 mg uma vez por dia, à mesma hora todos os dias, de preferência de manhã pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Não é possível a dose de 10 mg com os comprimidos referidos neste folheto. O seu médico pode aconselhá-lo a aumentar a dose para 20 mg por dia, se necessário (ver secção 2 "Lercanidipina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool").

O comprimido deve, de preferência, ser engolido inteiro com água.

Idosos: Não é necessário o ajuste da dose diária. Contudo, deve ter-se um cuidado especial no início do tratamento.

Doentes com problemas hepáticos ou renais: É necessário ter um cuidado especial no tratamento destes doentes e o aumento da dose diária para 20 mg deve ser abordado com precaução.

Utilização em crianças:

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Lercanidipina ratiopharm do que deveria

Não exceda a dose prescrita.

Se tomar mais do que a dose prescrita, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Tomar mais do que a dose correta pode provocar uma diminuição excessiva da tensão arterial e o seu coração pode bater irregularmente ou mais rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, omita simplesmente essa dose e continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Se parar de tomar Lercanidipina ratiopharm

Se parar de tomar Lercanidipina ratiopharm, a sua tensão arterial pode aumentar 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Se algum destes acontecer, informe o seu médico imediatamente.

Raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas): angina de peito (por exemplo, aperto no peito devido à falta de sangue no coração), reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupções cutâneas, urticaria), desmaio.

Doentes com angina de peito pré-existente, podem sentir um aumento da frequência, duração ou gravidade destas crises, ao tomar um fármaco do grupo de medicamentos aos quais Lercanidipina ratiopharm pertence. Podem ser observados casos isolados de ataque cardíaco.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas): dores de cabeça, frequência cardíaca elevada, sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), vermelhidão súbita da sua face, no pescoço ou na parte superior do peito (rubor), inchaço dos tornozelos.

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 afectar até 1 em 1000 pessoas): 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 (detetadas em análises clínicas), 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 ratiopharm

[10 mg]

A substância activa é o cloridrato de lercanidipina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina, equivalente a 9,4 mg de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Amido de milho; carboximetilamido (tipo A); sílica coloidal anidra; celulose microcristalina; poloxamer 188; estearilfumarato de sódio; macrogol 6000.

Película de revestimento:

Hipromelose; macrogol 6000; óxido de ferro amarelo (E 172); dióxido de titânio (E 171).

[20 mg]

A substância activa é o cloridrato 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:

Núcleo:

Celulose microcristalina; amido de milho; carboximetilamido sódico (tipo A); sílica coloidal anidra; povidona K 30; estearilfumarato de sódio.

Película de revestimento:

Hipromelose; macrogol 6000; óxido de ferro vermelho (E 172); dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Lercanidipina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Lercanidipina ratiopharm 10mg são comprimidos de cor amarela, biconvexos, redondos, revestidos por película, com uma ranhura de um lado e lisos do outro. 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.

Apresentações: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

Lercanidipina ratiopharm 20 mg são comprimidos cor-de-rosa, biconvexos, redondos, revestidos por película, com uma ranhura de um lado e lisos do outro. 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.

Apresentações: 7,10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße. 3, D-89143 Blaubeuren, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
03-02-2022
INFARMED