APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:
O que é Lercanidipina Sandoz e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Sandoz
Como tomar Lercanidipina Sandoz
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Lercanidipina Sandoz
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Lercanidipina Sandoz e para que é utilizado

Lercanidipina Sandoz, 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 Sandoz é utilizado para tratar a pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão em adultos maiores de 18 anos (não é recomendado a crianças com menos de 18 anos).

O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Sandoz

Não tome Lercanidipina Sandoz:
se tem alergia à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tiver tido reações alérgicas a medicamentos que estão estreitamente relacionados com Lercanidipina Sandoz (como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina)
se sofre de certas doenças do coração:
insuficiência cardíaca não tratada
obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
angina instável (angina em repouso ou que aumenta progressivamente)
um ataque do coração há menos de um mês atrás
se tem problemas graves do fígado ou dos rins
se está a tomar medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4:
medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol)

antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)
antivirais (como ritonavir)
se está a tomar outro fármaco designado por ciclosporina (utilizado após os transplantes para prevenir a rejeição do órgão)
com toranjas ou sumo de toranja.

Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar (veja a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" para mais informações).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Sandoz:
se tiver certas doenças do coração que não foram tratadas por inserção de um pacemaker ou se tiver angina de peito pré-existente.
se tiver problemas no seu fígado ou nos seus rins ou se estiver a realizar diálise.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá ficar) grávida ou se está a amamentar (veja a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Lercanidipina Sandoz em crianças até aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.
Não existem dados disponíveis.

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

É especialmente importante que o seu médico saiba se você já está a ser tratado com algum dos seguintes medicamentos:
betabloqueadores, por exemplo, metoprolol, diuréticos ou inibidores da ECA (medicamentos para tratar a pressão arterial elevada)
cimetidina, mais de 800 mg (um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)
digoxina (um medicamento para tratar um problema do coração)
midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)
rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)
astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar o batimento cardíaco acelerado)
fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia). O seu médico poderá querer monitorizar a sua pressão arterial mais frequentemente que o habitual.

Lercanidipina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool
Não consuma álcool durante o tratamento com comprimidos de Lercanidipina Sandoz pois isso pode aumentar o efeito de Lercanidipina Sandoz.
Não consuma toranjas ou sumo de toranja.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não deve utilizar Lercanidipina Sandoz se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar ou se não utilizar nenhum método contracetivo.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve tomar precaução devido à possibilidade de tonturas, fraqueza, cansaço e, raramente, sonolência. Não conduza nem utilize máquinas até saber como é afetado por Lercanidipina Sandoz .

Lercanidipina Sandoz contém lactose
Se o seu médico lhe tiver dito que você sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Como tomar Lercanidipina Sandoz

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

Adultos
A dose recomendada é um comprimido revestido por película de Lercanidipina Sandoz 10 mg por dia, na mesma altura todos os dias, preferencialmente de manhã pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço, pois uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis do medicamento no sangue.
O seu médico poderá aconselhá-lo a aumentar a sua dose para um comprimido revestido por película de Lercanidipina Sandoz 20 mg por dia, se necessário.

Os comprimidos deverão, preferencialmente, ser engolidos inteiros com alguma água. A ranhura destina-se a facilitar a quebra do comprimido para ajudar e engolir e não a dividir o comprimido em duas doses iguais.

Idosos
Não é necessário ajuste da dose diária. Contudo, devem ter-se cuidados especiais no início do tratamento.

Doentes com problemas renais ou hepáticos
É necessário ter algumas precauções no início do tratamento destes doentes e um aumento da dose diária para 20 mg deve ser abordado com precaução.

Utilização em crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Lercanidipina Sandoz 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 posologia correta poderá fazer com que a pressão arterial fique demasiado baixa e que o coração bata irregularmente ou aceleradamente. Poderá também levar a inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lercanidipina Sandoz

Caso se esqueça de tomar o seu comprimido, simplesmente passe essa toma e continue a tomar como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lercanidipina Sandoz
Se parar de tomar Lercanidipina Sandoz a sua pressão arterial poderá voltar a aumentar. Consulte o seu médico antes de interromper 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 sentir algum destes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Angina de peito (dor no peito devido à falta de sangue que irriga o seu coração).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Dor no peito, descida da pressão arterial, desmaio e reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção na pele e urticária)
Se sofre de angina de peito pré-existente, com o grupo de medicamentos ao qual pertence Lercanidipina Sandoz, pode sentir um aumento da frequência, duração ou gravidade destes ataques. Podem ser observados casos isolados de ataques cardíacos.

Outros efeitos secundários possíveis:
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Dores de cabeça, tonturas, batimentos cardíacos acelerados, palpitações (batimento forte ou acelerado), rubor súbito da face, pescoço ou parte superior do peito, inchaço dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Sonolência, enjoos, vómitos, azia, dor no estômago, diarreia, erupção cutânea, dor muscular, urinar grandes quantidades de urina, cansaço.

Muito Raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Inchaço das gengivas, alteração da função hepática (detetada por testes sanguíneos), aumento do número de micções habituais.

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

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lercanidipina Sandoz

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.

Condições de conservação:
Blister Alumínio/PVC: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Blister Alumínio/PVDC: 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 Sandoz

- 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, carboximetilamido sódico (Tipo A), lactose mono-hidratada, celulose microcristalina.
Revestimento por película dos comprimidos de 10 mg: polietilenoglicol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).
Revestimento por película dos comprimidos de 20 mg: Polietilenoglicol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lercanidipina Sandoz e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Lercanidipina Sandoz 10 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com 6,5 mm, com uma ranhura numa das faces e com "L" gravado na outra face.

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

Os comprimidos de Lercanidipina Sandoz 20 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com 8,5 mm, com uma ranhura numa das faces e com "L" gravado na outra face.

A ranhura destina-se a facilitar a quebra do comprimido para ajudar e engolir e não a dividir o comprimido em duas doses iguais.

Tamanhos das embalagens:
Blisters (Al/PVC):
Lercanidipina Sandoz 10 mg comprimidos revestidos por película: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.
Lercanidipina Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.

Blisters (Al/PVDC):
Lercanidipina Sandoz 10 mg comprimidos revestidos por película: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.
Lercanidipina Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmaceutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Iceland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemanha

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgária

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

Eslovénia

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

Áustria Lercanidipin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Lercanidipin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Bélgica Lercanidipin Sandoz
Dinamarca Lercatio
Itália Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Holanda Lercanidipine HCl Sandoz 10 & 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal Lercanidipina Sandoz
Espanha Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em 12/2015.