APROVADO EM
27-05-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lercanidipina Teva
10 mg comprimidos revestidos por película
20 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de lercanidipina

Leia atentamente 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 para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lercanidipina Teva
3. Como tomar Lercanidipina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lercanidipina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lercanidipina Teva pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores da entrada do cálcio, os quais bloqueiam a entrada de cálcio nas células musculares do coração e dos vasos sanguíneos que transportam o sangue para fora do coração (as artérias). É a entrada de cálcio nestas células que faz com que o coração se contraia e que as artérias se estreitem. Ao bloquear a entrada de cálcio, os bloqueadores da entrada do cálcio diminuem a contração do coração e dilatam (alargam) as artérias, e a pressão arterial é reduzida.

Lercanidipina Teva foi prescrito para si para tratar a sua pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão.

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

Não tome Lercanidipina Teva
se tem alergia à lercanidipina ou a qualquer outro componente de Lercanidipina Teva.
se tiver tido reações alérgicas a medicamentos que estão estreitamente relacionados com Lercanidipina Teva (como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina)
se sofre de certas doenças do coração:

APROVADO EM
27-05-2023
INFARMED

insuficiência cardíaca não controlada
uma obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
angina instável (angina em repouso ou que aumenta progressivamente)
se tiver tido um ataque de coração há menos de um mês atrás
se tem problemas graves do fígado ou dos rins
se está a tomar fármacos que são inibidores da isoenzima CYP3A4:
medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol)
antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina)
antivirais (como ritonavir)
ao mesmo tempo que outro fármaco designado por ciclosporina
com toranjas ou sumo de toranja
se está grávida ou se deseja engravidar ou se for uma mulher em idade fértil e não utiliza nenhum método contracetivo
se está a amamentar

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lercanidipina Teva.

Tome especial cuidado com Lercanidipina Teva:

se tiver certas doenças do coração ou se tiver um pacemaker.
se tiver angina de peito, a lercanidipina poderá, em casos muito raros, provocar um aumento da frequência de ataques que poderão ser mais prolongados e tornarem-se mais graves. Foi descrito enfarte do miocárdio em casos isolados.
se tiver problemas no seu fígado ou nos seus rins ou se estiver a fazer diálise.

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

Tomar Lercanidipina Teva com certos medicamentos (ver em seguida), poderá alterar o efeito destes medicamentos ou de Lercanidipina Teva.

É especialmente importante que o seu médico saiba se você já está a ser tratado com algum dos seguintes medicamentos:
fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia)
rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)
midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)
cimetidina, mais de 800 mg (um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)
digoxina (um medicamento para tratar um problema do coração)
terfenadina ou astemizol (medicamentos para alergias)
amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar o batimento cardíaco acelerado)
metoprolol (um medicamento para tratar a pressão arterial elevada)
sinvastatina (um medicamento para os valores elevados de colesterol)

Lercanidipina Teva com alimentos e bebidas
Não deve comer toranjas nem beber sumo de toranja, pois isso poderá aumentar o efeito de Lercanidipina Teva.

APROVADO EM
27-05-2023
INFARMED

Se tomar álcool conjuntamente com Lercanidipina Teva poderá ter tonturas/desmaios, cansaço ou fraqueza. Isto deve-se ao facto de o medicamento poder baixar consideravelmente a sua pressão arterial conjuntamente com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Teva. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Não deve amamentar enquanto tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Lercanidipina Teva possui uma influência desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, fraqueza, cansaço e, raramente, sonolência. Deverá ser cuidadoso até saber como reage a Lercanidipina Teva.

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

Lercanidipina Teva 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 Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual é um comprimido de Lercanidipina Teva 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 decidir aumentar a sua dose para um comprimido de Lercanidipina Teva 20 mg por dia, se necessário.

Os comprimidos deverão, preferencialmente, ser engolidos inteiros com 1/2 copo de água. A linha divisória destina-se a facilitar a quebra do comprimido para ajudar a engolir e não a dividir o comprimido em duas doses iguais.

Crianças e adolescentes
Lercanidipina Teva não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Lercanidipina Teva do que deveria
Contacte imediatamente um médico, o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o centro de informação antivenenos para aconselhamento.
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 Teva

Caso se esqueça de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase na altura da sua dose seguinte. Em seguida, proceda como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Lercanidipina Teva
Se parar de tomar Lercanidipina Teva 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos indesejáveis foram listadas em seguida de acordo com as seguintes definições:

Muito frequentes:	afeta mais de 1 utilizador em 10
Frequentes:	afeta 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes:	afeta 1 a 10 utilizadores em 1000
Raros:	afeta 1 a 10 utilizadores em 10 000
Muito raros, desconhecida:	afeta menos de 1 utilizador em 10 000, não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis

Pouco frequentes: dores de cabeça, tonturas, batimentos cardíacos acelerados, consciência do batimento do coração, rubor (vermelhidão episódica transitória da face e do pescoço), inchaço dos tornozelos.

Raros: sonolência, fraqueza, cansaço, náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal, indigestão, erupção cutânea, dor muscular, urinar em grande quantidade, angina de peito.

Muito raros, desconhecida: diminuição da pressão arterial que poderá levar a desmaios, reação alérgica, inchaço das gengivas, aumento dos valores das enzimas do fígado nas análises sanguíneas, queda da pressão arterial que pode causar tonturas, sensação de desmaio ou desmaios, aumento do número de micções habituais, dor no peito e ataque de coração.

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.

APROVADO EM
27-05-2023
INFARMED

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 Teva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Lercanidipina Teva após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior ou no frasco 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.
Frascos de PEAD: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem. 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lercanidipina Teva

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 dos comprimidos de 10 mg: macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Revestimento dos comprimidos de 10 mg: Macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Lercanidipina Teva e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
27-05-2023
INFARMED

Os comprimidos de Lercanidipina Teva, 10 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com 6,5 mm, com uma linha divisória numa das faces e com "L" gravado na outra face.

Os comprimidos de Lercanidipina Teva, 20 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com 8,5 mm, com uma linha divisória numa das faces e com "L" gravado na outra face.
A linha divisória destina-se a facilitar a quebra do comprimido para ajudar a engolir e não a dividir o comprimido em duas doses iguais.

Tamanhos das embalagens:
Blisters Alumínio/PVC
Lercanidipina Teva, 10 mg comprimidos revestidos por película: 14, 30 e 56 comprimidos
Lercanidipina Teva, 20 mg comprimidos revestidos por película: 28 comprimidos

Blisters Alumínio/PVDC
Lercanidipina Teva, 10 mg comprimidos revestidos por película: 14, 30 e 56 comprimidos
Lercanidipina Teva, 20 mg comprimidos revestidos por película: 28 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
Teva B.V.,
Swensweg 5,
GA Haarlem 2031,
Países Baixos

Fabricantes:
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em