

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

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

Lercanidipina Zentiva pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores da entrada do cálcio (derivados di-hidropiridínicos) que diminuem a pressão arterial.

Lercanidipina Zentiva é utilizado para tratar a pressão 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 Zentiva

Não tome Lercanidipina Zentiva:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de certas doenças do coração:
 - insuficiência cardíaca não tratada
 - obstrução do fluxo de sangue a partir do coração
 - angina instável (mal-estar torácico em repouso ou que aumenta progressivamente)
 - se tiver tido um ataque do coração há menos de um mês atrás
- Se tem problemas graves do fígado
- Se tem problemas graves nos rins ou se está a fazer diálise
- Se está 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 ritonavir)

- se está a tomar outro fármaco designado por ciclosporina (utilizada após os transplantes para prevenir a rejeição do órgão)
- com toranjas ou sumo de toranja

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lercanidipina Zentiva.

- Se tem problemas cardíacos
- Se tiver problemas no seu fígado ou nos seus rins.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou se poderá vir a estar) grávida ou se está a amamentar (ver a secção da 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.

Outros medicamentos e Lercanidipina Zentiva

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

Isto porque quando a Lercanidipina Zentiva é tomada com outros medicamentos, o efeito da Lercanidipina Zentiva ou de outro medicamento pode ser alterado ou poderão ocorrer com maior frequência alguns efeitos adversos.

Em particular, informe o seu médico se você já está a ser tratado com 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 acelerado),
- midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir),
- digoxina (um medicamento para tratar um problema do coração),
-
- beta-bloqueadores, por ex. metoprolol (um medicamento para tratar a tensão arterial elevada, insuficiência cardíaca e ritmos cardíacos anormais),
- cimetidina, (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia),
- sinvastatina (um medicamento para baixar os valores de colesterol no sangue),
- outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada.

Lercanidipina Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

- Uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis deste medicamento no sangue (ver secção 3).
- O álcool pode aumentar o efeito da Lercanidipina Zentiva. Não consuma álcool durante o tratamento com Lercanidipina Zentiva.

Lercanidipina Zentiva não deve ser tomada com toranjas ou com sumo de toranja (poderá aumentar o efeito hipotensivo. Ver na secção 2 - Não tomar Lercanidipina Zentiva).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Lercanidipina Zentiva não é recomendada se estiver grávida, e não deve ser utilizada durante a amamentação.

Não à dados disponíveis da utilização de lercanidipina em mulheres grávidas ou em mães a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se não está a utilizar nenhum 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

Se vier a sentir tonturas, fraqueza ou sonolência com este medicamento, não conduza nem utilize máquinas.

Lercanidipina Zentiva 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.

3. Como tomar Lercanidipina Zentiva

Tome Lercanidipina Zentiva exatamente de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose recomendada é um comprimido de Lercanidipina Zentiva 10 mg por dia, na mesma altura todos os dias, preferencialmente de manhã pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço.

O seu médico poderá decidir aumentar a dose para um comprimido de Lercanidipina Zentiva 20 mg por dia, se necessário.

Os comprimidos deverão, preferencialmente, ser engolidos inteiros com água. A linha divisória (ranhura) 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

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

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 de 20 mg deve ser efetuado com precaução.

Se tomar mais Lercanidipina Zentiva do que deveria

Não exceda a dose prescrita.

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

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

Se parar de tomar Lercanidipina Zentiva

Se parar de tomar Lercanidipina Zentiva a sua tensão 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se algum destes acontecer, informe o seu médico imediatamente.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): angina de peito (dor no peito devida à falta de sangue que irriga o seu coração), reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção na pele), desmaio.

Doentes com angina de peito preexistente podem manifestar um aumento da frequência, duração ou gravidade destes ataques com o grupo de medicamentos a que a Lercanidipina Zentiva pertence. Podem ser observados casos isolados de ataques cardíacos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça,
- ritmo cardíaco acelerado, sensação de batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações),
- vermelhidão repentina da face, pescoço ou parte superior do peito
- inchaço dos tornozelos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- tonturas,
- descida da tensão arterial,
- azia,
- má disposição, dor no estômago,
- erupção na pele, prurido (comichão intensa),

- dores musculares,
- urinar grandes quantidades de urina,
- sensação de fraqueza ou cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- sonolência,
- vômitos, diarreia,
- aumento do número de micções habituais,
- dor no peito.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- inchaço das gengivas,
- alteração da função hepática (detetada por testes sanguíneos),
- fluído turvo (quando está a fazer diálise através de um tubo no abdómen),- inchaço da face, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades respiratórias ou em 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 Zentiva

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

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

Blister Alu/PVC/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 Zentiva

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

Revestimento por película dos comprimidos de 20 mg: macrogol, 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 Zentiva e conteúdo da embalagem

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

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

A ranhura 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:

Blisteres Alu/PVC/PVDC:

Lercanidipina Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 comprimidos

Lercanidipina Zentiva 20 mg comprimidos revestidos por película: 28, 30, 50, 56, 84, 100 comprimidos

Frascos HDPE:

Lercanidipina Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película: 100 comprimidos

Lercanidipina Zentiva 20 mg comprimidos revestidos por película: 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante

Actavis Hf.
Reykjavíkurvegi 78, P.O. Box 420, IS-222 Hafnafjörður
Islândia

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Este medicamento encontra-se autorizado no Espaço Económico Europeu sob as seguintes designações:

Bulgária	Капидин 10/ 20 mg филмирани таблетки
Itália	Lercanidipina Zentiva, 10/ 20 mg compresse rivestite con film
Portugal	Lercanidipina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em