APROVADO EM
20-03-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lomir Sro 5 mg cápsulas de libertação prolongada
Isradipina

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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lomir Sro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lomir Sro
3. Como tomar Lomir Sro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lomir Sro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lomir Sro e para que é utilizado

Lomir Sro é usado no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão arterial essencial). Lomir Sro pertence a uma família de fármacos designados "bloqueadores dos canais do cálcio". Estes fármacos baixam a pressão arterial pelo relaxamento dos vasos sanguíneos e pelo aumento do fornecimento de sangue e oxigénio ao coração, enquanto reduzem o esforço cardíaco.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lomir Sro

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Estas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Lomir Sro:

-Se tem alergia à isradipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Todos os excipientes de Lomir Sro estão listados no final deste folheto,

-Se teve, no passado, uma alergia a qualquer um destes componentes ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio,

-Se tem dores de peito graves (angina) ou uma certa doença cardíaca (choque cardiogénico),

-Se sofreu um ataque cardíaco (enfarte de miocárdio),

- Se está a amamentar (ver mais detalhes à frente).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lomir Sro.
Se alguma destas situações lhe for aplicável, avise o seu médico antes de tomar Lomir Sro. O seu médico poderá ter que lhe ajustar a dose.
-Se tem doenças cardíacas graves,
-Se tem problemas renais ou hepáticos,
-Se está ou se suspeita que pode estar grávida (ver mais detalhes à frente).

Crianças e adolescentes
A experiência da administração de Lomir Sro nas crianças é limitada. Como regra geral, Lomir Sro não deve ser utilizado nas crianças.

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

É especialmente importante que o seu médico saiba se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
-outros medicamentos utilizados para o coração,
-medicamentos usados na epilepsia (anticonvulsivantes, tais como fenitoína, fenobarbital),
-medicamentos para tratar as úlceras do estômago (tais como a cimetidina),
-antibióticos (tais como a rifampicina, eritromicina e claritromicina),
-medicamentos utilizados no tratamento do VIH/SIDA (antivirais, tais como o ritonavir),
-medicamentos tomados por via oral utilizados no tratamento das infeções causadas por fungos (tais como o cetoconazol).

Lomir Sro com alimentos e bebidas
Não beba sumo de toranja durante o tratamento com Lomir Sro. O sumo de toranja pode provocar um aumento da quantidade de Lomir Sro no sangue, possivelmente a um nível prejudicial.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)
Se tem mais de 65 anos, o seu médico poderá ter que lhe ajustar a dose.

APROVADO EM
20-03-2020
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não existe experiência suficiente de utilização de Lomir Sro durante a gravidez. Como regra geral, Lomir Sro não deve ser utilizado nestas situações, exceto quando o médico assim o determine. O seu médico irá avisá-la dos potenciais riscos inerentes à toma de Lomir Sro durante a gravidez.
Não amamente durante a utilização do Lomir Sro. Se estiver a amamentar peça ao seu médico para a aconselhar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Lomir Sro pode causar-lhe tonturas, baixar demasiado a sua pressão arterial (hipotensão), causar-lhe afeções da visão e visão desfocada. Se experienciar estes sintomas não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Lomir Sro

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

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Qual a dose de Lomir Sro que deve tomar
O seu médico irá informá-lo sobre qual o número de cápsulas que deve tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir-lhe uma dose maior ou menor.

Adultos
A dose recomendada é de uma cápsula de 5 mg uma vez ao dia.

O seu médico poderá decidir por uma dosagem diferente, particularmente se é idoso ou se tem um problema hepático ou renal

Como e quando deve tomar Lomir Sro

Deverá tomar a cápsula com um copo de água sempre na mesma altura do dia, de manhã e/ou à noite. As cápsulas devem ser engolidas inteiras. Não mastigue as cápsulas.

Durante quanto tempo precisa de tomar Lomir Sro
Lomir Sro é habitualmente utilizado como tratamento prolongado. Lembre-se que este medicamento não cura a sua hipertensão, apenas a controla. Por isso, deve continuar o tratamento recomendado pelo médico para manter a sua pressão arterial baixa.
Para um controlo adequado da pressão arterial não falhe nenhuma dose.

APROVADO EM
20-03-2020
INFARMED

Não interrompa o tratamento com Lomir Sro abruptamente.

Durante o tratamento com Lomir Sro é importante que o seu médico verifique a sua tensão arterial regularmente, particularmente na fase inicial do tratamento com Lomir Sro.
O seu médico pode ter necessidade de lhe alterar a dose de Lomir Sro de acordo com a resposta à terapêutica.

Se tomar mais Lomir Sro do que deveria
No caso de uma sobredosagem acidental contacte imediatamente o seu médico, ou vá às urgências do hospital mais próximo.
A sobredosagem requer habitualmente observação hospitalar, já que pode a tensão arterial estar anormalmente baixa.

Caso se tenha esquecido de tomar Lomir Sro
Tome o medicamento logo que se lembrar, mas não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso, espere e tome a próxima cápsula à hora normal.

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 efeitos indesejáveis são normalmente ligeiros a moderados.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

-erupção cutânea, comichão, urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, respiração ofegante ou problemas na respiração (sinais de alergia),
-dor no peito súbita e opressiva, falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, batimento cardíaco irregular (sinais de doença cardíaca),
-sangramento espontâneo ou equimoses (sinais de um baixo nível de plaquetas),
- tonturas, sensação de "cabeça leve" (sinais de pressão arterial baixa),
-febre, irritação da garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sinais de um baixo nível de glóbulos brancos),
-baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia),
- pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina clara (sinais de doenças hepáticas),
-depressão.

Alguns doentes experimentaram fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de doenças do sistema nervoso, acidente vascular cerebral) durante o tratamento com Lomir Sro.

Se apresenta algum destes efeitos, avise imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes
Estes efeitos indesejáveis podem afetar mais do que 1 em 10 doentes.
-rubor,
-dor de cabeça,
-edema (inchaço resultante da acumulação de fluidos sobretudo nos tornozelos, pés e pernas).

Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes
Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 em cada 100 doentes.
-palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco acelerado),
-tonturas,
-cansaço,
-desconforto abdominal,
-elevado débito urinário.

Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes
Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 a 10 em cada 1000 doentes.
-aumento de peso.

Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros
Estes efeitos indesejáveis podem afetar menos do que 1 em cada 10000 doentes.
-náuseas, vómitos,
-perda de apetite,
-sensibilidade cutânea diminuída,
-formigueiro ou entorpecimento,
-ansiedade, nervosismo,
-sonolência,
-afeções da visão, visão desfocada,
-tosse,
-sangramento, dor ou aumento das gengivas (sinais de inflamação das gengivas),
-dor de costas, cãibras musculares, dor nas articulações, dor nos membros,
-incapacidade de atingir ou manter uma ereção,
-aumento da glândula mamária masculina,

-indisposição, fraqueza.

Alguns doentes experimentaram dor torácica, insónia, boca seca, obstipação, diarreia, falta de energia e fraqueza durante o tratamento com Lomir Sro.

Avise o seu médico, se algum destes efeitos for grave.

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 Lomir Sro

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

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 “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não retire as cápsulas da embalagem original antes de serem necessárias.

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

APROVADO EM
20-03-2020
INFARMED

Qual a composição de Lomir Sro

Lomir Sro cápsulas de libertação prolongada:
A substância ativa é isradipina. Cada cápsula de libertação prolongada contém 5 mg de isradipina.

Corpo da cápsula: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, palmitato de cetilo, celulose microcristalina, hipromelose
Cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina
Tinta de impressão: goma laca (E904), óxido de ferro negro (E172), hidróxido de amónio e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Lomir Sro e conteúdo da embalagem

Cápsulas de libertação prolongada com a impressão "5 mg" no corpo da cápsula, embaladas em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Lagoas Park - Rua das Lagoas Pequenas, Edifício 5
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Lomir Sro 5 mg cápsulas de libertação prolongada:
Mipharm, S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano
Itália

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1
85276 Pfaffenhofen-Ilm
Alemanha

APROVADO EM
20-03-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em