

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Neste folheto:

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

1. O que é Zanidip e para que é utilizado

Zanidip, cloridrato de lercanidipina, pertence a um grupo de medicamentos designados por Bloqueadores dos Canais do Cálcio (derivados di-hidropiridínicos) que baixam a pressão arterial. Zanidip é utilizado para o tratamento da pressão arterial elevada também conhecida como hipertensão, em adultos com mais de 18 anos (não é recomendado em crianças com menos de 18 anos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zanidip

Não tome Zanidip:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se sofre de determinadas doenças cardíacas:
 - obstrução ao fluxo de sangue a partir do coração
 - insuficiência cardíaca não controlada;
 - angina instável (desconforto no peito que ocorre em repouso ou progressivamente crescente);
 - se tiver tido um ataque cardíaco no último mês;
- Se sofrer de doença hepática grave;
- Se sofrer de doença renal grave ou se estiver a fazer diálise
- Se estiver a tomar medicamentos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
 - medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol);
 - antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina ou claritromicina);
 - antivirais (como o ritonavir);

- Se estiver a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (utilizado após transplante para prevenir a rejeição de órgãos);
- Com toranja ou sumo de toranja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zanidip:

- se tiver um problema cardíaco.
- se tiver problemas de fígado ou rins.

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou possa vir a estar) grávida ou a amamentar (ver "gravidez, amamentação e fertilidade")

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Zanidip em crianças com idade até 18 anos não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Zanidip

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

Isto porque quando o Zanidip é tomado com outros medicamentos, o efeito de Zanidip ou do outro medicamento pode ser alterado, ou certos efeitos indesejáveis podem ocorrer mais frequentemente (ver também secção 2 "Não tome Zanidip").

Particularmente informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia),
- rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose),
- astemizole 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 de coração),
- beta-bloqueadores, p. ex. metoprolol (um medicamento para tratar a tensão arterial alta, insuficiência cardíaca e alterações do ritmo cardíaco),
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia),
- sinvastatina (um medicamento para baixar o colesterol no sangue),
- outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada.

Zanidip com alimentos, bebidas e álcool

- Uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis sanguíneos do medicamento (ver secção 3).
- O álcool pode aumentar o efeito de Zanidip. Não consuma álcool durante o tratamento com Zanidip.
- Zanidip não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja (pode aumentar seu efeito hipotensivo). Ver secção 2 - "Não tome Zanidip".

Gravidez, amamentação e fertilidade

Zanidip não está recomendado se estiver grávida e não deve ser utilizado durante a amamentação. Não existem dados sobre a utilização de Zanidip em mulheres grávidas ou a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se não estiver a utilizar qualquer 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 desenvolver tonturas, fraqueza ou sonolência com este medicamento, não conduza ou utilize máquinas.

Zanidip contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 10 mg e 20 mg de cada comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zanidip

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

Adultos: a dose recomendada é um comprimido de Zanidip 10 mg, uma vez por dia e à mesma hora do dia, de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Se necessário, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para um comprimido de Zanidip 20 mg por dia, se necessário (ver secção 2 " Zanidip com alimentos, bebidas e álcool").

Zanidip 10 mg: 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.

Zanidip 20 mg: o comprimido pode ser dividido em doses iguais.

De preferência deverá engolir os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Utilização em crianças: este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Doentes idosos: Não é necessário qualquer ajuste da dose diária. No entanto, deve ter-se especial precaução no início do tratamento.

Doentes com problemas no fígado ou rins: é necessário ter especial cuidado no início do tratamento nestes doentes e um aumento da dose diária para 20 mg deve ser abordada com precaução.

Se tomar mais Zanidip do que deveria

Não exceda a dose prescrita.

Se tiver tomado mais do que a dose prescrita, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo. Tomar mais do que a dose recomendada pode causar uma queda excessiva na pressão sanguínea e o seu coração pode bater de forma irregular ou mais rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Zanidip

Se se esqueceu de tomar o comprimido, salte essa dose e continue como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zanidip

Se parar de tomar Zanidip a sua pressão arterial pode aumentar novamente. Consulte, por favor, 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Se algum destes efeitos indesejáveis ocorrer informe imediatamente o seu médico:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): angina de peito (aperto no peito devido à falta de sangue no seu coração), reações alérgicas (sintomas incluem comichão, erupção cutânea, urticária), desmaio.

Doentes com angina de peito pré-existente, podem experienciar frequência, duração ou gravidade aumentada destas crises com o grupo de medicamentos ao qual Zanidip pertence. Podem ser observados casos isolados de ataque cardíaco.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), súbito rubor da face, pescoço ou peito (rubor), inchaço dos tornozelos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): tonturas, queda da tensão arterial, azia, náusea, dor de estômago, erupção cutânea, dor muscular, urinar em grande quantidade, sentir-se fraco ou cansado.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): sonolência, vômitos, diarreia, urticária, aumento do número de vezes em que urina, dor no peito.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): gengivas inchadas, alterações no funcionamento do fígado (detetadas por testes sanguíneos), fluido turvo (ao realizar 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:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zanidip

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister 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 Zanidip

- A substância ativa é cloridrato de lercanidipina.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 9,4 mg de lercanidipina), ou 20 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 18,8 mg de lercanidipina).

- Os outros componentes são:
Núcleo: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K30, estearato de magnésio.
Revestimento: Hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Zanidip e conteúdo da embalagem

Zanidip 10 mg: Comprimidos revestidos por película de 6.5 mm, biconvexos, circulares, amarelos e ranhurados numa das faces. Zanidip 20 mg: Comprimidos revestidos por película de 8.5 mm, biconvexos, circulares, de cor rosa e ranhurados numa das faces.

Zanidip 10 mg está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película. Nem todas as embalagens estão comercializadas.

APROVADO EM 24-06-2021 INFARMED

Zanidip 20 mg está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película. Nem todas as embalagens estão comercializadas

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:

Jaba Recordati, S.A.
Av. Jacques DelorsEd. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milan
ITÁLIA

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

Grécia, Reino Unido: Lercadip
Alemanha: Lercanidipine-Omniapharm
Chipre, Portugal: Zanidip

Este folheto foi revisto pela última vez em