cloridrato de lercanidipino

EMS S/A

Comprimido revestido

10mg e 20mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de lercanidipino
"Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
cloridrato de lercanidipino*..... 10 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 com rev
*equivalente a 9,4 mg de lercanidipino
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, amidoglicolato de sódio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo.

cloridrato de lercanidipino*..... 20 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 com rev
*equivalente a 18,8 mg de lercanidipino
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, amidoglicolato de sódio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de lercanidipino é destinado ao tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, também conhecida como pressão alta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa cloridrato de lercanidipino possui a propriedade de baixar a pressão alta (anti-hipertensiva). Após sua ingestão oral, este medicamento tem um tempo médio de início de ação anti-hipertensiva máxima entre 1,5 e 3 horas, persistindo por 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de lercanidipino não deve ser utilizado se você:
- For alérgico ao lercanidipino ou a qualquer ingrediente da formulação, ou ainda se teve reações alérgicas a fármacos estritamente relacionados ao cloridrato de lercanidipino como anlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino ou lacidipino;
- Estiver grávida ou amamentando, ou caso você esteja desejando engravidar e não estiver usando algum método contraceptivo;
- Achar que pode estar grávida. Nesse caso, consulte seu médico;
- Sofrer de certas doenças do coração: disfunção cardíaca descontrolada; obstrução do fluxo sanguíneo que sai do coração; angina instável (angina de repouso ou angina prévia progressiva); no período de um mês após a ocorrência de ataque cardíaco;
- Tiver problemas hepáticos (fígado) ou renais (rins) graves;
- Tomar medicamentos que são inibidores fortes da isoenzima CYP3A4: medicamentos antifúngicos (como cetoconazol ou itraconazol); antibióticos macrolídeos (como eritromicina ou troleandomicina); antivirais (como retronavir);
- Utilizar ciclosporina;
- Ingerir grapefruit "fruta" (toranja) ou suco de grapefruit.

Relatar ao seu médico se você apresenta alguma das condições listadas a seguir:
- Outras condições cardíacas específicas ou se você possui marca-passo;
- Problemas renais ou hepáticos, ou se você faz diálise peritoneal e hemodiálise (opções de tratamento utilizadas nos casos de insuficiência renal crônica);

- Se você tem problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência total de lactase, galactosemia ou síndrome de má absorção de glicose/galactose, pois os comprimidos de cloridrato de lercanidipino 10 mg contém 29.20 mg de lactose e os de 20 mg contém 58,40 mg.
O uso de cloridrato de lercanidipino com outros medicamentos pode fazer com que o efeito destes ou do cloridrato de lercanidipino aumente ou diminua.
Fale para seu médico caso esteja tomando:
- medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4 (citados anteriormente);
- beta-bloqueadores (medicamentos para a pressão alta), diuréticos (medicamento que aumenta o volume de urina) ou inibidores da ECA (medicamentos para tratamento da hipertensão), apesar destes poderem ser administrados seguramente com cloridrato de lercanidipino;
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou pirose (queimação));
- digoxina (um medicamento para o tratamento de problemas cardíacos);
- midazolam (um medicamento que induz o sono);
- rifampicina (um medicamento para tratamento da tuberculose);
- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias);
- amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratamento do ritmo cardíaco acelerado);
- fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia);
-ou medicamentos que reduzem as chances de rejeição de órgãos transplantados (como por exemplo, ciclosporina).
A ingestão de bebidas alcoólicas durante o seu tratamento com cloridrato de lercanidipino pode aumentar os efeitos deste medicamento; portanto, você deve evitar ou reduzir estritamente o limite do seu consumo de bebidas alcoólicas. Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora estudos de controle hemodinâmico tenham revelado que lercanidipino não é prejudicial às funções ventriculares, pacientes com disfunção do ventrículo esquerdo requerem atenção especial. Foi sugerido que a utilização das diidropiridinas de curta ação pode estar associada com o aumento do risco cardiovascular em pacientes com doenças cardíacas isquêmicas. Apesar de possuir ação de longa duração, é solicitado precaução nestes pacientes. Algumas diidropiridinas podem raramente provocar angina pectoris (dor no peito). Muito raramente pacientes com angina pectoris preexistente podem apresentar aumento na frequência, duração ou gravidade destes ataques. Casos isolados de infarto do miocárdio podem ser observados.
O cloridrato de lercanidipino apresenta pouca influência sob a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Porém, deve-se tomar cuidado, uma vez que podem ocorrer tontura, fraqueza, fadiga e, em raros casos, sonolência.
O uso de cloridrato de lercanidipino em pacientes com síndrome do seio enfermo (tipo de alteração do ritmo cardíaco) deve ser realizado com cuidado se não estiver em uso de marcapasso no coração.
Cuidados especiais devem ser necessários quando o tratamento é iniciado em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada ou com insuficiência hepática. O efeito anti-hipertensivo pode ser intensificado em pacientes com insuficiência hepática e, consequentemente, um ajuste na dose deve ser considerado.
Não é recomendado o uso de cloridrato de lercanidipino em pacientes com insuficiência hepática ou renal grave (TFG <30 mL/min), incluindo pacientes sob hemodiálise e diálise peritoneal.
Embora as informações sobre os efeitos clínicos e a experiência clínica sugiram que não é necessário um ajuste da dose diária, deve-se tomar um cuidado especial ao iniciar o tratamento em idosos.
O cloridrato de lercanidipino não deve ser administrado durante a gravidez ou em mulheres férteis a menos que seja empregado método adequado de contracepção. A passagem para o leite materno pode ser esperada. Por esta razão, este medicamento não deve ser administrado em mães que estejam amamentando.
Não existem dados clínicos disponíveis que relacione o uso de lercanidipino com fertilidade. Alterações bioquímicas reversíveis na cabeça dos espermatozoides que podem prejudicar a fecundação foram relatadas em alguns pacientes tratados com bloqueadores de canal. Nos casos em que a fertilização "in vitro" repetida não é bem-sucedida e onde outra explicação não pode ser encontrada, a possibilidade de bloqueadores dos canais de cálcio como a causa deve ser considerada.

Fale para seu médico caso esteja tomando:
- medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4 (citados anteriormente);

- beta-bloqueadores (medicamentos para a pressão alta), diuréticos (medicamento que aumenta o volume de urina) ou inibidores da ECA (medicamentos para tratamento da hipertensão), apesar destes poderem ser administrados seguramente com cloridrato de lercanidipino;
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou pirose (queimação));
- fluoxetina (um medicamento para o tratamento da depressão);
- sinvastatina (um medicamento para o tratamento do colesterol);
- metoprolol (um medicamento para tratamento da pressão arterial);
- varfarina (um medicamento para tratamento da circulação sanguínea);
- digoxina (um medicamento para o tratamento de problemas cardíacos);
- midazolam (um medicamento que induz o sono);
- rifampicina (um medicamento para tratamento da tuberculose);
- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias);
- amiodarona quinidina e sotalol (medicamentos para tratamento do ritmo cardíaco acelerado);
- fenitoína, fenobartbital ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia);
- ou medicamentos que reduzem as chances de rejeição de órgãos transplantados (como por exemplo, ciclosporina).

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o seu tratamento com cloridrato de lercanidipino pode aumentar os efeitos deste medicamento; portanto, você deve evitar ou reduzir estritamente o limite do seu consumo de bebidas alcoólicas. Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral.

Quando usado nas doses recomendadas, o risco de interação com outros medicamentos é baixo. Mesmo assim, é importante informar a seu médico sobre o uso concomitante de qualquer destas medicações, pois pode haver redução do metabolismo de cloridrato de lercanidipino e aumento de sua ação anti-hipertensiva causando queda mais acentuada da pressão arterial. Além disso, a administração conjunta com medicamentos citados pode interferir na ação dos mesmos, aumentando ou reduzindo sua eficácia. Portanto, procure sempre informar ao seu médico sobre todos os medicamentos em uso para que ele determine a segurança do uso de cloridrato de lercanidipino e oriente quanto a eventuais ajustes necessários para cada situação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este medicamento contém LACTOSE.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Aspecto do medicamento
O cloridrato de lercanidipino 10 mg: comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e liso.
O cloridrato de lercanidipino 20 mg: comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de lercanidipino deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Usualmente, a dose diária é de um comprimido revestido de 10 mg, que deve ser administrado sempre no mesmo horário, preferencialmente pela manhã pelo menos 15 minutos antes do café da manhã, porque refeições muito gordurosas aumentam significantemente o nível sanguíneo do lercanidipino.

Quando necessário, seu médico deverá solicitar que você aumente a dose diária para um comprimido revestido de cloridrato de lercanidipino 20 mg. A dose máxima recomendada de cloridrato de lercanidipino é de 20 mg/dia, ou seja, um comprimido de 20 mg por dia.

Nas situações descritas a seguir, o início e ajuste de dose devem ser ainda mais cautelosos.

Caso você tenha mais do que 65 anos, recomenda-se iniciar o tratamento com 10 mg e aguardar pelo menos quatro semanas para ajuste da dose. Este ajuste sempre deve ser feito obedecendo rigorosamente as orientações do seu médico. Nos casos onde existe insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins) ou nos casos de insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) de leve a moderada a ação anti-hipertensiva de cloridrato de lercanidipino pode ser intensificada levando a queda mais intensa da pressão e possível presença de sintomas como náuseas, vômitos e tonteira. Caso você seja portador de

insuficiência renal ou hepática classificadas como grave, não deve fazer uso de cloridrato de lercanidipino.
Caso você tenha menos de 18 anos, não deve ingerir este medicamento.
Os comprimidos deverão ser engolidos preferencialmente com um pouco de água.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Resumo do perfil de segurança
As reações adversas mais comuns, relatadas nos estudos clínicos e na experiência pós-comercialização foram: edema periférico, dor de cabeça, rubor, taquicardia e palpitações.
Lista tabulada de eventos adversos
Na tabela a seguir, as reações adversas relatadas nos estudos clínicos e na experiência global de pós-comercialização para a qual existe uma relação causal razoável, são listadas de acordo com a Classe de Sistema de Órgão MedDRA: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecida (não pode ser estimada à partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas observadas são apresentadas em ordem decrescente de seriedade.

Tabela 1: Tabela de eventos adversos apresentados em ordem decrescente de seriedade.

Classe de Sistema de Órgão (MedDRA)	**Comum**	**Incomum**	**Rara**	**Desconhecida**
Distúrbios do Sistema Imunológico	**-**	-	Hipersensibilidade (alergia ou intolerância)	**-**
Distúrbios do Sistema Nervoso	Cefaleia (dor de cabeça)	Tontura	Sonolência, Síncope (desmaio)	-
Distúrbios Cardíacos	Taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), Palpitação (percepção dos batimentos cardíacos)	**-**	Angina pectoris (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias)	-
Distúrbios Vasculares	Rubor (vermelhidão)	Hipotensão (pressão baixa)	-	-
Distúrbios Gastrointestinais	**-**	Dispineia (dificuldade respiratória, falta de ar), náusea (enjoo), dor abdominalsuperior.	Vômito, Diarreia	Hipertrofia gengival (aumento do tamanho das gengivas.)[1], Efluente peritoneal turvo (líquido peritoneal turvo

				em caso de diáliseperitoneal)[1]
Distúrbios Hepatobiliares	-	-	-	Aumento da Transaminase sérica (aumento das enzimas do fígado)[1]
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	-	Rash (erupções cutâneas), Prurido (coceira e/ou ardência)	Urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)	Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica)[1]
Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo	-	Mialgia (dor muscular)	-	-
Distúrbios Renais e Urinários	-	Poliúria (aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária)	Polaquiúria (aumento da frequência urinária)	-
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração	Edema Periférico (inchaço nas extremidades do corpo)	Astenia (fraqueza), Fadiga (cansaço)	Dor no peito	-

[1]Reações adversas provenientes de notificações espontâneas na experiência pós-comercialização em nível mundial.

Descrição das reações adversas selecionadas
Nos estudos clínicos controlados com placebo, a incidência de edema periférico foi de 0,9 % com o lercanidipino 10-20 mg e 0,83 % com o placebo. Essa frequência atingiu 2 % na população geral do estudo, incluindo estudos clínicos de longo prazo.
O lercanidipino não parece influenciar os níveis sanguíneos não recomendado de açúcar ou os níveis séricos de lipídios.
Algumas diidropiridinas raramente podem levar à dor precordial ou à angina pectoris. Muito raramente, os pacientes com angina pectoris pré-existente podem sofrer aumento na frequência, duração ou gravidade desses ataques. Podem ser observados casos isolados de infarto do miocárdio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Na experiência pós-comercialização do lercanidipino, alguns casos de superdose foram relatados variando de 30 – 40 mg até 800 mg incluindo relatos de tentativa de cometer suicídio.

Se você ingerir mais do que a dose prescrita pelo médico ou em caso de overdose, procure ajuda médica imediatamente e, se possível, leve com você seus comprimidos ou a embalagem do medicamento. Em vista do prolongado efeito farmacológico de lercanidipino, será necessária a monitorização por serviço médico durante um período no mínimo de 24 horas.
A dose excessiva pode fazer com que a pressão sanguínea torne-se muito baixa, e o coração comece a bater irregularmente ou rapidamente. Isto pode levar também a um estado de inconsciência. Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.1137
Farm. Resp.: Dra Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/05/2021.



bula-pac-769073-EMS-140521

Histórico de Alteração da Bula								
Dados da Submissão Eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**			**Dados das alterações de bulas**		
Data do Expediente	**N° de Expediente**	**Assuntos**	**N° de Expediente**	**Assuntos**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
31/03/2016	1434881/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	Comprimido revestido de 10mg e 20mg. embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* comprimidos revestidos. * Embalagem hospitalar
20/04/2018	0310686/18-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 10mg e 20mg. embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* comprimidos revestidos. * Embalagem hospitalar
						COMPOSIÇÃO 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose DIZERES LEGAIS	VPS	
06/12/2019	3376745/19-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de 10mg e 20mg. embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* comprimidos revestidos. * Embalagem hospitalar
						7. Cuidados de armazenamento do medicamento. 9. Reações adversas.	VPS	

19/04/2021	1499195/21-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS VP	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* unidades. *Embalagem hospitalar
		10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS VP	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 15, 20, 30, 60, 90* unidades. *Embalagem hospitalar