

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lercanidipina Jaba 10 mg comprimidos revestido por película.
Lercanidipina Jaba 20 mg comprimidos revestido por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lercanidipina Jaba 10 mg: cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina, que é equivalente a 9,4 mg de lercanidipina.

Lercanidipina Jaba 20 mg: cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de lercanidipina, que é equivalente a 18,8 mg de lercanidipina.

Excipientes:

Lercanidipina Jaba 10 mg: cada comprimido contém 30 mg de lactose monohidratada.

Lercanidipina Jaba 20 mg: cada comprimido contém 60 mg de lactose monohidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película

Lercanidipina Jaba 10 mg: comprimidos biconvexos, circulares, amarelos e ranhurados numa das faces. 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.

Lercanidipina Jaba 20 mg: comprimidos biconvexos, circulares, cor-de-rosa e ranhurados numa das faces. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Lercanidipina Jaba está indicado para o tratamento da hipertensão essencial ligeira a moderada.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia recomendada é de 10 mg por via oral uma vez por dia, pelo menos 15 minutos antes das refeições; a dose pode ser aumentada para 20 mg dependendo da resposta individual do doente.

O aumento da dose deve ser gradual, porque podem decorrer cerca de 2 semanas antes que seja aparente o efeito anti-hipertensor máximo.

Alguns indivíduos, cuja hipertensão não é adequadamente controlada apenas com um agente anti-hipertensor, podem beneficiar da adição de Lercanidipina Jaba à terapêutica com um fármaco bloqueador dos receptores beta adrenérgicos (atenolol), um diurético (hidroclorotiazida) ou um inibidor do enzima de conversão da angiotensina (captopril ou enalapril).

Dado que a curva dose-resposta é abrupta com um planalto nas doses entre 20-30 mg, não é provável que a eficácia seja melhorada por doses mais elevadas, enquanto que os efeitos secundários podem aumentar.

Utilização nos idosos: embora os dados farmacocinéticos e a experiência clínica sugiram que não é necessário qualquer ajuste da posologia diária, deverão tomar-se precauções especiais ao iniciar-se o tratamento em pessoas idosas.

Utilização em crianças: não existe experiência em crianças.

Utilização na disfunção renal ou hepática: deverão tomar-se precauções especiais quando se inicia o tratamento de doentes com disfunção renal ou hepática ligeira a moderada. Embora o esquema posológico normalmente recomendado possa ser tolerado por estes sub-grupos, um aumento da posologia para 20 mg diários deve ser abordado com precaução. O efeito anti-hipertensor pode ser potenciado em doentes insuficientes hepáticos, pelo que se deve considerar um ajuste posológico.

Lercanidipina Jaba não está recomendado para utilização em doentes com insuficiência hepática grave ou em doentes com insuficiência renal grave (TFG <30 ml/min).

4.3 Contra-indicações

-Hipersensibilidade à substância activa (cloridrato de lercanidipina), a qualquer di-hidropiridina ou a qualquer um dos excipientes.

-Gravidez e aleitamento (ver secção 4.6).

-Mulheres em idade fértil, a menos que seja usado um método anticoncepcional eficaz.

- Obstrução da ejeção ventricular esquerda.
- Insuficiência cardíaca congestiva não tratada.
- Angina de peito instável.
- Insuficiência renal ou hepática graves.
- No período de 1 mês após um enfarte do miocárdio.
- Co-administração com:
 - Inibidores fortes do CYP3A4 (ver secção 4.5)
 - Ciclosporina (ver secção 4.5).
 - Sumo de toranja (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Devem tomar-se precauções especiais quando se utiliza Lercanidipina Jaba em doentes com doença do nódulo sinusal (se não estiver colocado um pacemaker). Embora os estudos hemodinâmicos controlados não tenham revelado qualquer perturbação da função ventricular, também são necessárias precauções em doentes com disfunção ventricular esquerda. Foi sugerido que algumas di-hidropiridinas de acção curta podem estar associadas a um risco cardiovascular aumentado em doentes com doença cardíaca isquémica. Embora Lercanidipina Jaba tenha uma acção prolongada, são necessárias precauções neste tipo de doentes.

Raramente, algumas di-hidropiridinas podem originar uma dor pré-cordial ou angina de peito. Os doentes com angina de peito pré-existente podem, muito raramente, sentir um aumento da frequência, duração ou gravidade destas crises. Podem ser observados casos isolados de enfartes do miocárdio (ver secção 4.8).

Utilização na disfunção renal ou hepática: deverão tomar-se precauções especiais quando se inicia o tratamento em doentes com disfunção renal ou hepática ligeira a moderada. Embora o esquema posológico normalmente recomendado possa ser tolerado por estes subgrupos, um aumento da dose para 20 mg diários deve ser abordado com precaução. O efeito anti-hipertensor pode ser potenciado em doentes insuficientes hepáticos, pelo que se deve considerar um ajuste posológico.

Lercanidipina Jaba não está recomendado para utilização em doentes com insuficiência hepática grave ou em doentes com insuficiência renal grave (TFG <30 ml/min) (ver secção 4.2).

Deverão evitar-se bebidas alcoólicas, porque podem potenciar o efeito vasodilatador dos fármacos anti-hipertensores (ver secção 4.5).

Os indutores do CYP3A4, tais como anticonvulsivantes (p. ex.: fenitoína, carbamazepina) e a rifampicina podem reduzir os níveis plasmáticos de lercanidipina e, por isso, a eficácia da lercanidipina pode ser menor do que a esperada (ver secção 4.5).

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

A lercanidipina é conhecida com sendo metabolizada pelo enzima CYP3A4 e, por isso, os inibidores e indutores do CYP3A4 administrados concomitantemente podem interagir com o metabolismo e eliminação da lercanidipina.

Deve evitar-se a co-prescrição de Lercanidipina Jaba com inibidores do CYP3A4 (p. ex.: cetoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, troleandomicina) (ver secção 4.3).

Um estudo de interação com um forte inibidor do CYP3A4, o cetoconazol, mostrou um aumento considerável dos níveis plasmáticos da lercanidipina (um aumento de 15 vezes da AUC e um aumento de 8 vezes da C_{max} do eutómero S-lercanidipina).

A ciclosporina e a lercanidipina não devem ser administradas conjuntamente (ver secção 4.3). Foram observados aumentos dos níveis plasmáticos da lercanidipina e ciclosporina após administração concomitante. Um estudo com voluntários jovens e saudáveis mostrou que, quando a ciclosporina foi administrada 3 horas após a toma de lercanidipina, os níveis plasmáticos de lercanidipina não sofreram alteração, enquanto a AUC da ciclosporina aumentou 27%. Contudo, a co-administração de Lercanidipina Jaba com ciclosporina provocou um aumento de 3 vezes nos níveis plasmáticos de lercanidipina e um aumento de 21% na AUC da ciclosporina.

A lercanidipina não deve ser administrada com sumo de toranja (ver secção 4.3). Tal como outras di-hidropiridinas, a lercanidipina é sensível à inibição do

metabolismo pelo sumo de toranja, com uma subida consequente da sua biodisponibilidade sistémica e aumento do efeito hipotensor.

Quando administrada concomitantemente com midazolam a voluntários idosos, numa dose de 20 mg por via oral, a absorção da lercanidipina foi aumentada (em aproximadamente 40%) e a taxa de absorção diminuída (t_{max} foi retardada de 1,75 para 3 horas). As concentrações de midazolam não sofreram modificações.

Devem tomar-se cuidados particulares quando Lercanidipina Jaba for prescrito concomitantemente com outros substratos do CYP3A4, como terfenadina, astemizol, fármacos anti-arrítmicos da classe III, tais como a amiodarona e a quinidina.

A co-administração de Lercanidipina Jaba com indutores do CYP3A4, tais como anticonvulsivantes (p. ex.: fenitoína, carbamazepina) e rifampicina deve ser abordada com cuidado, dado que o efeito anti-hipertensor pode ser diminuído, devendo-se monitorizar a pressão arterial mais frequentemente do que o habitual.

Quando Lercanidipina Jaba foi co-administrado com metoprolol, um beta-bloqueador eliminado principalmente pelo fígado, a biodisponibilidade do metoprolol não foi alterada, enquanto que a da lercanidipina foi reduzida em 50%. Este efeito pode dever-se à redução no fluxo sanguíneo hepático causada pelos beta-bloqueadores e pode, conseqüentemente, ocorrer com outros fármacos da mesma classe. Desta forma, a lercanidipina pode ser administrada com segurança conjuntamente com fármacos bloqueadores dos receptores beta-adrenérgicos, mas poderá ser necessário um ajuste da dose.

Um estudo de interacção com a fluoxetina (um inibidor do CYP2D6 e do CYP3A4), conduzido em voluntários com idades de 65 ± 7 anos (média ± d.p.), não demonstrou modificação clinicamente relevante da farmacocinética da lercanidipina.

A administração simultânea de 800 mg por dia de cimetidina não causa modificações significativas nos níveis plasmáticos de lercanidipina, porém são necessárias precauções com doses mais elevadas dado que a biodisponibilidade e o efeito hipotensor da lercanidipina podem ser aumentados.

A co-administração de 20 mg de lercanidipina em doentes submetidos a tratamento crónico com β-metildigoxina não revelou qualquer evidência de interacção farmacocinética. Voluntários saudáveis tratados com digoxina após uma dose de 20 mg de lercanidipina administrada em jejum, apresentaram um aumento médio de 33% na C_{max} da digoxina, enquanto que a AUC e a depuração renal não foram significativamente alteradas. Doentes submetidos a

tratamento concomitante com digoxina devem ser cuidadosamente monitorizados do ponto de vista clínico relativamente a sinais de toxicidade pela digoxina.

Quando uma dose de 20 mg de Lercanidipina Jaba foi reiteradamente co-administrada com 40 mg de sinvastatina, a AUC da lercanidipina não foi significativamente alterada, enquanto que a AUC da sinvastatina aumentou 56% e a do seu metabolito activo, β -hidroxiácido, aumentou 28%. É improvável que tais alterações tenham relevância clínica. Nenhuma interacção é esperada quando a lercanidipina é administrada de manhã e a sinvastatina à noite, tal como indicado para este fármaco.

A co-administração de 20 mg de lercanidipina a voluntários saudáveis em jejum não alterou a farmacocinética da varfarina.

Lercanidipina Jaba foi administrado em segurança com diuréticos e inibidores da ECA.

Deverão evitar-se bebidas alcoólicas porque podem potenciar o efeito vasodilatador dos fármacos anti-hipertensores (ver secção 4.4).

4.6 Gravidez e aleitamento

Os dados relativos à lercanidipina não forneceram qualquer evidência de efeitos teratogénicos no rato e no coelho e a actividade reprodutora do rato não foi comprometida. Todavia, dado que não existe experiência clínica com lercanidipina durante a gravidez e o aleitamento, e dado que outros compostos di-hidropiridínicos foram teratogénicos em animais, não se deve administrar Lercanidipina Jaba durante a gravidez ou a mulheres em idade fértil, a menos que seja usada contracepção eficaz. Devido à elevada lipofilia da lercanidipina, pode esperar-se a sua distribuição no leite. Por conseguinte, não deverá ser administrado a mães que estejam a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A experiência clínica com a lercanidipina indica que é improvável que afecte a capacidade do doente de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve tomar-se cuidado dado que podem ocorrer tonturas, astenia, fadiga e, raramente, sonolência.

4.8 Efeitos indesejáveis

Cerca de 1,8% dos doentes tratados experimentaram reacções adversas.

A tabela seguinte apresenta a incidência de reacções adversas que pelo menos terão uma relação causal, agrupadas por Classes de Sistemas de Órgãos segundo classificação MedDRA, e ordenadas por frequência (pouco frequente, raro).

Como mostra a tabela, as reacções adversas mais frequentemente observadas em ensaios clínicos controlados foram cefaleias, tonturas, edema periférico, taquicardia, palpitações, rubor; cada uma delas ocorre em menos de 1% dos doentes.

Classes de sistema de órgãos MedDRA	Frequência	Termos
Doenças do sistema imunitário	Muito raros (<1/10 000)	Hipersensibilidade
Perturbações do foro psiquiátrico	Raros ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000)	Sonolência
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes (>1/1000, <1/100)	Cefaleias; tonturas
Cardiopatias	Raros ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000) Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, <1/100)	Angina de peito Taquicardia; palpitações
Vasculopatias	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, <1/100) Muito raros (<1/10 000)	Rubor Síncope
Doenças gastrointestinais	Raros (>1/10 000, <1/1000)	Náuseas; dispepsia; diarreia; dor abdominal; vômitos
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Raros (>1/10 000, <1/1000)	Rash
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Raros (>1/10 000, <1/1000)	Mialgia
Doenças renais e urinárias	Raros (>1/10 000, <1/1000)	Poliúria
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes (>1/1000, <1/100) Raros (>1/10 000 <1/1000)	Edema periférico Astenia; fadiga

Na experiência pós-comercialização, a partir de notificações espontâneas, foram relatados muito raramente (< 1/10 000) os seguintes efeitos indesejáveis:

hiperplasia gengival, aumentos reversíveis dos níveis séricos de transaminases hepáticas, hipotensão, frequência urinária e dor no peito.

Raramente, algumas di-hidropiridinas podem originar uma dor pré-cordial ou angina de peito. Os doentes com angina de peito pré-existente podem, muito raramente, sentir um aumento da frequência, duração ou gravidade destas crises. Podem ser observados casos isolados de enfartes do miocárdio.

A lercanidipina não parece influenciar adversamente os níveis da glicose sanguínea ou dos lípidos séricos.

4.9 Sobredosagem

Na experiência pós-comercialização, foram relatados três casos de sobredosagem (150 mg, 280 mg e 800 mg de lercanidipina, respectivamente, que foram ingeridos em tentativas de suicídio).

Dose	Sinais/sintomas	Actuação	Resultado
150 mg + quantidade indefinida de álcool	Sonolência	Lavagem gástrica Carvão activo	Recuperação
280 mg + 5,6 mg de moxonidina	Choque cardiogénico Isquémia grave do miocárdio Falência renal ligeira	Altas doses de catecolaminas Furosemida Digitálicos Expansores plasmáticos parentéricos	Recuperação
800 mg	Emesia Hipotensão	Carvão activo Catárticos Dopamina I.V.	Recuperação

Tal como para outras di-hidropiridinas, pode esperar-se que uma sobredosagem cause uma vasodilatação periférica excessiva com hipotensão marcada e taquicardia reflexa. Em caso de hipotensão grave, bradicardia e perda de consciência, poderão ser úteis medidas de suporte cardiovascular, com atropina endovenosa para a bradicardia.

Devido ao efeito farmacológico prolongado da lercanidipina, é essencial que o estado cardiovascular dos doentes com sobredosagem seja monitorizado durante pelo menos 24 horas. Não existe informação sobre o valor da diálise. Como o fármaco é altamente lipofílico, é muito provável que os níveis plasmáticos não constituam uma orientação para a duração do período de risco e a diálise pode não ser eficaz.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.4.3 – Aparelho cardiovascular: anti-hipertensores: bloqueadores da entrada do cálcio; código ATC: C08CA13

A lercanidipina é um antagonista do cálcio do grupo das di-hidropiridinas que inibe o influxo transmembranar de cálcio para o músculo cardíaco e músculo liso. O seu mecanismo de acção anti-hipertensora é devido a um efeito relaxante directo sobre o músculo liso vascular, diminuindo deste modo a resistência periférica total. Apesar da sua semi-vida plasmática farmacocinética ser curta, a lercanidipina possui uma actividade anti-hipertensora prolongada devido ao seu elevado coeficiente de partilha de membrana, e é desprovida de efeitos inotrópicos negativos devido à sua alta selectividade vascular.

Dado que a vasodilatação induzida por Lercanidipina Jaba tem um início gradual, raramente tem sido observada hipotensão aguda com taquicardia reflexa em doentes hipertensos.

Tal como para outras 1,4-di-hidropiridinas assimétricas, a actividade anti-hipertensora da lercanidipina deve-se principalmente ao seu (S)-enantiómero.

Além dos estudos clínicos conduzidos para fundamentar as indicações terapêuticas, um estudo adicional, pequeno e não controlado, mas aleatorizado, em doentes com hipertensão grave (pressão sanguínea diastólica média \pm DP de $114,5 \pm 3,7$ mm Hg) mostrou que a pressão arterial era normalizada em 40% dos 25 doentes com uma dose de 20 mg uma vez por dia e em 56% dos 25 doentes com doses de 10 mg, duas vezes por dia, de Lercanidipina Jaba. Num estudo duplamente cego, aleatorizado e controlado versus placebo em doentes com hipertensão sistólica isolada, Lercanidipina Jaba foi eficaz na diminuição da pressão arterial sistólica partindo-se de valores iniciais médios de $172,6 \pm 5,6$ mm Hg para $140,2 \pm 8,7$ mm Hg.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Lercanidipina Jaba é completamente absorvido após administração oral de 10-20 mg e os níveis plasmáticos máximos de $3,30$ ng/ml \pm $2,09$ (d.p.) e $7,66$ ng/ml \pm $5,90$ (d.p.), respectivamente, ocorrem cerca de 1,5 – 3 horas após a administração.

Os dois enantiómeros de lercanidipina apresentam um perfil similar de nível plasmático: o tempo para se atingir a concentração plasmática máxima é o

mesmo, a concentração plasmática máxima e a AUC são, em média, 1,2 vezes mais elevadas para o (S)-enantiómero e as semi-vidas de eliminação dos dois enantiómeros são essencialmente as mesmas. Não se observou interconversão in vivo dos enantiómeros.

Devido a um alto metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade absoluta de Lercanidipina Jaba administrado oralmente a doentes, em condições de ausência de jejum, é de cerca de 10%, embora seja reduzido para 1/3 quando administrado em jejum a voluntários saudáveis.

A disponibilidade oral da lercanidipina aumenta 4 vezes quando Lercanidipina Jaba é ingerido até 2 horas após uma refeição rica em gorduras. Assim, Lercanidipina Jaba deve ser tomado antes das refeições.

Distribuição:

A distribuição do plasma para os tecidos e órgãos é rápida e extensa.

O grau de ligação da lercanidipina às proteínas séricas é superior a 98%. Uma vez que os níveis de proteínas plasmáticas estão reduzidos em doentes com disfunção hepática ou renal grave, a fracção livre do fármaco pode estar aumentada.

Metabolização:

Lercanidipina Jaba é extensamente metabolizado pelo CYP3A4; não se encontrou o fármaco precursor na urina ou nas fezes. É convertido predominantemente em metabolitos inactivos e cerca de 50% da dose é excretada na urina.

Testes “in vitro” com microssomas do fígado humano demonstraram que a lercanidipina apresenta um certo grau de inibição do CYP3A4 e do CYP2D6, em concentrações 160 e 40 vezes superiores, respectivamente, às alcançadas no pico máximo plasmático após a dose de 20 mg.

Além disso, estudos de interacção em seres humanos demonstraram que a lercanidipina não alterou os níveis plasmáticos de midazolam, um substrato típico do CYP3A4, nem do metoprolol, um substrato típico do CYP2D6. Consequentemente, a inibição da biotransformação de fármacos metabolizados pelo CYP3A4 e CYP2D6 não é previsível com doses terapêuticas de Lercanidipina Jaba.

Eliminação:

A eliminação processa-se essencialmente por biotransformação.

Foi calculada uma semi-vida média de eliminação terminal de 8-10 horas e a actividade terapêutica dura 24 horas, devido à sua elevada ligação aos lípidos da membrana. Não se observou acumulação durante a administração repetida.

Linearidade/não linearidade:

A administração oral de Lercanidipina Jaba origina níveis plasmáticos de lercanidipina que não são directamente proporcionais à dose (cinética não linear). Após 10, 20 ou 40 mg, as concentrações plasmáticas máximas observadas encontravam-se num rácio de 1:3:8 e as áreas sob as curvas de concentração plasmática-tempo no rácio de 1:4:18, sugerindo uma saturação progressiva do metabolismo de primeira passagem. Em conformidade, a disponibilidade aumenta com a elevação da dose.

Características em doentes:

Em doentes idosos e em doentes com disfunção renal ligeira a moderada ou insuficiência hepática ligeira a moderada, verificou-se que o comportamento farmacocinético da lercanidipina era similar ao observado na população geral de doentes; doentes com disfunção renal grave ou doentes dependentes de diálise apresentavam níveis mais elevados do fármaco (cerca de 70%). Em doentes com insuficiência hepática moderada a grave, é provável que a biodisponibilidade sistémica da lercanidipina seja aumentada, dado que, normalmente, o fármaco é extensamente metabolizado no fígado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

Os estudos de farmacologia de segurança realizados em animais não mostraram quaisquer efeitos sobre o sistema nervoso autónomo, sobre o sistema nervoso central ou sobre a função gastrointestinal, em doses anti-hipertensoras.

Os efeitos relevantes que foram observados em estudos a longo prazo em ratos e cães estavam relacionados, directa ou indirectamente, com os efeitos conhecidos de doses elevadas dos antagonistas do cálcio, reflectindo predominantemente a actividade farmacodinâmica exagerada.

A lercanidipina não foi genotóxica, nem apresentou evidência de risco carcinogénico.

Em ratos, a fertilidade e actividade reprodutora geral não foram afectadas pelo tratamento com lercanidipina.

Não existe evidência de quaisquer efeitos teratogênicos em ratos e coelhos; contudo, em ratos, a lercanidipina em níveis de dose elevados induziu perdas pré- e pós-implantação e atraso no desenvolvimento fetal.

O cloridrato de lercanidipina, quando administrado em doses altas (12 mg/kg/dia), durante o trabalho de parto, induziu distócia.

Não se investigou a distribuição da lercanidipina e/ou dos seus metabolitos em animais grávidos, nem a sua excreção no leite materno.

Os metabolitos não foram avaliados separadamente nos estudos de toxicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

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).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC opaco/alumínio.

Lercanidipina Jaba 10 mg: embalagens com 14 ou 56 comprimidos revestidos por película.

Lercanidipina Jaba 20 mg: embalagens com 28 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740 -298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lercanidipina Jaba 10 mg comprimidos revestidos por película:

N.º de registo: ***** - 14 comprimidos revestidos por película, 10 mg, blister de PVC opaco/Alu

N.º de registo: ***** - 56 comprimidos revestidos por película, 10 mg, blister de PVC opaco/Alu

Lercanidipina Jaba 20 mg comprimidos revestidos por película:

N.º de registo: ***** - 28 comprimidos revestidos por película, 20 mg, blister de PVC opaco/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO