

## 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 e informe o seu médico:**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lercanidipina ou a qualquer outro componente de **Zanidip**;
- Se tiver tido qualquer reação alérgica a fármacos semelhantes aos comprimidos **Zanidip** (tais como amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina ou lacidipina);
- Se sofre de determinadas doenças cardíacas:
  - insuficiência cardíaca não controlada;
  - obstrução do fluxo de sangue a partir do coração;
  - angina instável (angina em repouso ou progressivamente crescente);
  - se tiver tido um ataque cardíaco no último mês;
- Se sofrer de doença hepática ou renal grave;
- Se estiver a tomar fármacos que são inibidores da isoenzima CYP3A4:
  - medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou itraconazol);
  - antibióticos macrólidos (como eritromicina ou troleandomicina);
  - antivirais (como o ritonavir);
- Se estiver a tomar outro fármaco chamado ciclosporina (utilizado após transplante para prevenir a rejeição de órgãos);
- Com toranja ou sumo de toranja.

Não utilizar se estiver grávida ou a amamentar (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade” para mais informações)

### **Advertências e precauções**

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

- se tiver alguma outra condição cardíaca que não tenha sido tratada com a colocação de um *pacemaker* ou se tiver angina pré-existente
- se tiver problemas com o seu fígado ou rim ou estiver a fazer diálise.

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. Não existem dados disponíveis.

### **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.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico

- se estiver a tomar beta-bloqueadores (ex: metoprolol), diuréticos ou inibidores da ECA (medicamentos para tratamento da pressão arterial elevada),
- se estiver a tomar cimetidina ( mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)
- se estiver a tomar digoxina (um medicamento para tratamento de problemas cardíacos)
- se estiver a tomar midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir)
- se estiver a tomar rifampicina (um medicamento para tratamento da tuberculose)
- se estiver a tomar astemizole ou terfenadina (medicamentos para alergias)
- se estiver a tomar amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratamento de batimento cardíaco rápido)
- se estiver a tomar fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia). O seu médico irá querer monitorizar a sua pressão arterial com mais frequência do que o usual

### **Zanidip com alimentos, bebidas e álcool**

- Por favor não consumir álcool durante o tratamento com **Zanidip** uma vez que pode aumentar o efeito do **Zanidip**.
- Por favor não tomar Zanidip com toranja ou sumo de toranja.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**Zanidip** não deve ser utilizado se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se estiver a planear ter um bebé ou se não usar qualquer método contraceptivo.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está a tomar **Zanidip** e pensa que pode estar grávida, consulte o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Deve ser exercida precaução adicional devido à possibilidade de tonturas, fraqueza, fadiga e raramente sonolência. Não conduza ou utilize máquinas até conhecer os efeitos provocados por **Zanidip**.

### **Zanidip contém lactose**

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

## **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, porque uma refeição rica em gorduras aumenta significativamente os níveis sanguíneos do fármaco. Se necessário, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para um comprimido de **Zanidip** 20 mg, por dia.

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 cuidado 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 tomar mais do que deveria ou no caso de sobredosagem, procure, imediatamente, aconselhamento médico e, se possível, leve os seus comprimidos/cartonagem consigo.

A sobredosagem pode causar a diminuição acentuada da pressão sanguínea e o batimento cardíaco ser irregular ou rápido. Pode, ainda, conduzir à inconsciência.

### **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 sanguínea 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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

### **Alguns efeitos secundários podem ser graves:**

**Se tiver algum destes efeitos secundários informe imediatamente o seu médico.**

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): angina de peito (dor no peito devido a falta de sangue no seu coração).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): dor no peito, queda da pressão arterial, desmaio e reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção cutânea, urticária).

Se sofre de angina de peito pré-existente, com o grupo de medicamentos ao qual Zanidip pertence, pode experimentar aumento da frequência, duração ou gravidade destes ataques. Podem ser observados casos isolados de ataque cardíaco.

#### **Outros efeitos secundários possíveis:**

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dor de cabeça, tonturas, batimento cardíaco rápido, palpitações (coração “aos pulos” ou acelerado), súbito rubor da face, pescoço ou peito, inchaço dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): sonolência, náusea, vômitos, dor abdominal, dispepsia, diarreia, erupção cutânea, dor muscular, urinar grandes quantidades, fadiga.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): gengivas inchadas, alterações no funcionamento do fígado (detetadas por testes sanguíneos), aumento do número de vezes em que urina.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, 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.

Conserve 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. 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 (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 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.

**Zanidip 20 mg:** Comprimidos revestidos por película biconvexos, circulares, de cor rosa e ranhurados numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

**Zanidip** está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

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.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 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

Portugal: Zanidip

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2015