

Resumo das Características do Medicamento

1. Nome do Medicamento

Lercanidipina Farmoz 10 mg comprimidos revestidos por película
Lercanidipina Farmoz 20 mg comprimidos revestidos por película

2. Composição Qualitativa e Quantitativa

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 9,4 mg de lercanidipina).

Cada comprimido revestido por película contém, 20 mg de cloridrato de Lercanidipina (equivalente a 18,8 mg de lercanidipina).

Excipientes com efeito conhecido:

Cada comprimido de 10 mg contém 0,93 mg de sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico e fumarato sódico de estearilo).

Cada comprimido de 20 mg contém 1,44 mg de sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico e fumarato sódico de estearilo).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma Farmacêutica

Comprimidos revestidos por película

Os comprimidos de Lercanidipina Farmoz, 10 mg, apresentam-se como comprimidos revestidos por película, redondos e biconvexos, de cor amarela, com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos de Lercanidipina Farmoz, 20 mg, apresentam-se como comprimidos revestidos por película, redondos e biconvexos, de cor rosa com uma ranhura numa das faces.

A ranhura do comprimido destina-se a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

4. Informações Clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Lercanidipina Farmoz está indicado em adultos para o tratamento da hipertensão essencial ligeira a moderada.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

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 Farmoz à terapêutica com um fármaco bloqueador dos recetores beta adrenérgicos (atenolol), um diurético (hidroclorotiazida) ou um inibidor da 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 os efeitos indesejáveis podem aumentar.

Doentes 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.

População pediátrica: a segurança e eficácia de lercanidipina em crianças com idade até 18 anos não foram ainda estabelecidas.
Não existem dados disponíveis.

Doentes com compromisso renal ou hepático: 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 compromisso hepático, pelo que se deve considerar um ajuste posológico.

Lercanidipina Farmoz não está recomendado para utilização em doentes com compromisso hepático grave ou em doentes com compromisso renal grave (TFG < 30 ml/min).

Modo de administração

Precauções a ter antes de manusear ou administrar este medicamento:

- O tratamento deve ser administrado preferencialmente de manhã, pelo menos, 15 minutos antes do pequeno-almoço.
- Este medicamento não deve ser administrado com sumo de toranja (ver secção 4.3 e 4.5).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

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.

Compromisso renal ou hepático graves.
No período de 1 mês após um enfarte do miocárdio.
Administração concomitante 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

Síndrome do nódulo sinusal

Devem tomar-se precauções especiais quando se utiliza Lercanidipina Farmoz em doentes com síndrome do nódulo sinusal (sem um pacemaker).

Disfunção ventricular esquerda e doença cardíaca isquémica

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 ação curta podem estar associadas a um risco cardiovascular aumentado em doentes com doença cardíaca isquémica. Embora Lercanidipina Farmoz tenha uma ação 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 preexistente 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 no compromisso renal ou hepático

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 sub-grupos, um aumento da dose para 20 mg diários deve ser abordado com precaução. O efeito anti-hipertensor pode ser potenciado em doentes com compromisso hepático, e, conseqüentemente, um ajuste posológico deve ser considerado.

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

Indutores do CYP3A4

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).

População pediátrica

A segurança e eficácia de lercanidipina ainda não foram demonstradas em crianças.

Excipientes

Lercanidipina Farmoz contém sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico e fumarato sódico de estearilo).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Inibidores do CYP3A4

A lercanidipina é metabolizada pela 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 prescrição concomitante de Lercanidipina Farmoz 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).

Ciclosporina

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 administração concomitante de lercanidipina com ciclosporina provocou um aumento de 3 vezes nos níveis plasmáticos de lercanidipina e um aumento de 21% na AUC da ciclosporina.

Sumo de toranja

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.

Midazolam

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.

Substratos do CYP3A4

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

Indutores do CYP3A4

A administração concomitante de Lercanidipina Farmoz 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.

Metoprolol

Quando a lercanidipina foi administrado concomitantemente com metoprolol, um bloqueador beta eliminado principalmente pelo fígado, a biodisponibilidade do

metoprolol não foi alterada, enquanto a da lercanidipina foi reduzida em 50%. Este efeito pode dever-se à redução no fluxo sanguíneo hepático causada pelos bloqueadores beta e pode, conseqüentemente, ocorrer com outros fármacos da mesma classe. Desta forma, a lercanidipina pode ser administrada com segurança conjuntamente com fármacos bloqueadores dos recetores beta-adrenérgicos, mas poderá ser necessário um ajuste posológico.

Fluoxetina

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

Cimetidina

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.

Digoxina

A administração concomitante de 20 mg de lercanidipina em doentes submetidos a tratamento crónico com b-metildigoxina não revelou qualquer evidência de interação 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 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.

Sinvastatina

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

Varfarina

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

Diuréticos e inibidores da ECA

A lercanidipina foi administrada em segurança com diuréticos e inibidores da ECA.

Álcool

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

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados relativos à lercanidipina não forneceram qualquer evidência de efeitos teratogênicos no rato e no coelho e a atividade reprodutora do rato não foi comprometida. Todavia, dado que não existe experiência clínica com lercanidipina durante a gravidez e o aleitamento, e que outros compostos di-hidropiridínicos foram teratogênicos em animais, não se deve administrar Lercanidipina Farmoz durante a gravidez ou a mulheres em idade fértil, a menos que seja usada contraceção eficaz.

Aleitamento

Desconhece-se se a lercanidipina / metabolitos são excretados no leite humano. Um risco nos recém-nascidos/lactentes não pode ser excluído. Lercanidipina Farmoz é contraindicado durante o aleitamento (ver secção 4.3).

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis com lercanidipina. Alterações bioquímicas reversíveis na cabeça dos espermatozoides que podem prejudicar a fecundação têm sido notificadas em alguns doentes tratados com bloqueadores de canais. Nos casos em que a fertilização in vitro repetida é mal sucedida e onde outra explicação não pode ser encontrada, a possibilidade dos bloqueadores do canal de cálcio como causa deve ser considerada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A lercanidipina tem uma influência mínima sobre a capacidade de conduzir e 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 reações adversas. A tabela abaixo mostra a incidência de reações adversas medicamentosas, pelo menos, relacionados causalmente, agrupados por classificação MedDRA classificação de acordo com a classe de sistema de órgãos e por frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muito raros ($<1/10.000$), desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência das reações adversas observadas são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

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

| MedDRA classe de sistema de órgãos | Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$) | Raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$) | Muito raros ($<1/10.000$) |
|------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| Doenças do sistema imunitário | | | Hipersensibilidade |
| Doenças do sistema nervoso | Tonturas, cefaleias | Sonolência | Síncope |

| | | | |
|--|--------------------------|--|--|
| Cardiopatias | Taquicardia, palpitações | Angina de peito | |
| Vasculopatias | Rubor | | |
| Doenças gastrointestinais | | Dor abdominal; diarreia; dispepsia; náuseas; vômitos | |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | | Erupção cutânea | |
| Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos | | Mialgia | |
| Doenças renais e urinárias | | Poliúria | |
| Perturbações gerais e alterações no local de administração | 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 torácica.

Raramente, algumas di-hidropiridinas podem originar uma dor pré-cordial ou angina de peito. Os doentes com angina de peito preexistente 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 de glicemia ou dos lípidos séricos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Na experiência pós-comercialização, foram relatados alguns casos de sobredosagem (de 40 até 800 mg de lercanidipina, incluindo tentativas de suicídio).

Sintomas

Tal como para outras di-hidropiridinas, pode esperar-se que uma sobredosagem cause uma vasodilatação periférica. Sintomas associados a sobredosagem incluem hipotensão marcada e taquicardia reflexa.

Tratamento

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

Mecanismos de ação

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 ação anti-hipertensora é devido a um efeito relaxante direto sobre o músculo liso vascular, diminuindo deste modo a resistência periférica total.

Efeitos farmacodinâmicos

Apesar da sua semivida plasmática farmacocinética ser curta, a lercanidipina possui uma atividade anti-hipertensora prolongada devido ao seu elevado coeficiente de partilha de membrana, e é desprovida de efeitos inotrópicos negativos devido à sua alta seletividade vascular.

Dado que a vasodilatação induzida por lercanidipina 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 atividade anti-hipertensora da lercanidipina deve-se principalmente ao seu enantiómero (S).

Eficácia e segurança clínicas

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 arterial diastólica média \pm DP de $114,5 \pm 3,7$ mmHg) 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. Num estudo em dupla ocultação, aleatorizado e controlado versus placebo em doentes com hipertensão sistólica isolada,

lercanidipina foi eficaz na diminuição da pressão arterial sistólica partindo-se de valores iniciais médios de $172,6 \pm 5,6$ mmHg para $140,2 \pm 8,7$ mmHg.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A lercanidipina é completamente absorvida 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.), respetivamente, 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 enantiómero (S) e as semividas 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 da lercanidipina administrada oralmente a doentes, em condições de ausência de jejum, é de cerca de 10%, se bem que seja reduzido para 1/3 quando administrado em jejum a voluntários saudáveis.

A disponibilidade oral da lercanidipina aumenta 4 vezes quando a lercanidipina é ingerida até 2 horas após uma refeição rica em gorduras. Assim, Lercanidipina Farmoz 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 fração livre do fármaco pode estar aumentada.

Biotransformação

A lercanidipina é extensamente metabolizado pelo CYP3A4; não se encontrou o fármaco precursor na urina ou nas fezes. É convertido predominantemente em metabolitos inativos 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, respetivamente, às alcançadas no pico máximo plasmático após a dose de 20 mg.

Além disso, estudos de interação 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.

Eliminação

A eliminação processa-se essencialmente por biotransformação.

Foi calculada uma semivida média de eliminação terminal de 8-10 horas e a atividade 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 da lercanidipina origina níveis plasmáticos de lercanidipina que não são diretamente proporcionais à dose (cinética não linear). Após 10, 20 ou 40 mg, as concentrações plasmáticas máximas observadas encontravam-se numa relação de 1:3:8 e as áreas sob as curvas de concentração plasmática-tempo na relação de 1:4:18, sugerindo uma saturação progressiva do metabolismo de primeira passagem. Em conformidade, a disponibilidade aumenta com a elevação da dose.

Informação adicional sobre populações especiais

Em doentes idosos e em doentes com disfunção renal ligeira a moderada ou compromisso hepático ligeiro a moderado, 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 compromisso hepático moderado 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 revelam 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, direta ou indiretamente, com os efeitos conhecidos de doses elevadas dos antagonistas do cálcio, refletindo predominantemente a atividade farmacodinâmica exagerada.

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

Em ratos, a fertilidade e o desempenho reprodutor geral não foram afetados pelo tratamento com lercanidipina.

Não existe evidência de quaisquer efeitos teratogénicos 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

Lercanidipina Farnoz 10 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido:

Amido de milho

Carboximetilamido sódico (tipo A)

Dióxido de silicone coloidal

Celulose microcristalina (pH 113)

Poloxamero 188

Estearil fumarato de sódio

Macrogol 6000

Revestimento:

Hipromelose 6cP

Macrogol 6000

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Lercanidipina Farnoz 20 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina (pH 113 e pH 112)

Amido de milho

Carboximetilamido sódico (tipo A)

Dióxido de silicone coloidal

Povidona

Estearil fumarato de sódio

Revestimento:

Hipromelose 6cP

Macrogol 6000

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro vermelho (E172)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

<A completar com as informações específicas do medicamento>

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/Alumínio e blisters de PVC/PVdC – Alumínio.

Lercanidipina Farnoz apresenta-se em embalagens de 7,14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

FARMOZ – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

8. Números de Autorização de Introdução No Mercado

Lercanidipina 10 mg

Nº de registo: 5251350 – 14 comprimidos, 10 mg, blisters de PVC/Alumínio

Nº de registo: 5251376 – 14 comprimidos, 10 mg, blisters de PVC-PVDC/Alumínio

Nº de registo: 5251368 – 56 comprimidos, 10 mg, blisters de PVC/Alumínio

Nº de registo: 5251400 – 56 comprimidos, 10 mg, blisters de PVC-PVDC/Alumínio

Lercanidipina 20 mg

Nº de registo: 5251418 – 28 comprimidos, 20 mg, blisters de PVC/Alumínio

Nº de registo: 5251426 – 28 comprimidos, 20 mg, blisters de PVC-PVDC/Alumínio

9. Data da primeira autorização/Renovação da Autorização de Introdução No Mercado

Data da primeira autorização: 30 de Novembro de 2009

Data da última renovação: 02 de Agosto de 2016

10. Data da Revisão do Texto