

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Coripren 10 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coripren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren
3. Come prendere Coripren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coripren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coripren e a che cosa serve

Coripren è un'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril maleato) e di un calcio-antagonista (lercanidipina cloridrato), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Coripren è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti in cui non si è raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna tramite la sola somministrazione di 10 mg di lercanidipina. Coripren non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren

Non prenda Coripren:

- Se è allergico a enalapril o lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Coripren, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- Se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria (angioedema idiopatico o ereditario).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza. (Inoltre è meglio evitare Coripren nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache quali:
 - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica)
 - insufficienza cardiaca congestizia non trattata.

- dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si verifica più spesso (angina instabile).
- attacco di cuore insorto da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se assume farmaci che inibiscono il metabolismo epatico quali:
 - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
 - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirali (ad es. ritonavir).
- Se sta prendendo contemporaneamente un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- Insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Coripren:

- se ha la pressione bassa (sinoterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi).
- Se è ha avuto vomito eccessivo o ha avuto diarrea di recente.
- Se segue una dieta iposodica.
- Se ha problemi cardiaci.
- Se ha una malattia che interessa i vasi sanguigni del cervello.
- Se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene).
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha problemi del sangue, come riduzione o mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Se ha della malattie chiamate collagenopatie vascolari (ad es. *lupus eritematoso*, artrite reumatoide o sclerodermia), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo farmaci come allopurinolo o procainamide o una loro combinazione.
- Se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se ha il diabete.
- Se compare una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se è intollerante a certi zuccheri (lattosio).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce " Non prenda Coripren"

Informi il medico se sta per essere sottoposto a un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Coripren se sta per:

- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato "LDL- aferesi"
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

L'uso di Coripren durante la dialisi o mentre si effettua un trattamento per livelli molto elevati di lipidi nel sangue può provocare gravi reazioni di ipersensibilità e shock addirittura mortali. Vedere anche le informazioni all'asezione"Non prenda Coripren".

Informi il medico che è in trattamento con Coripren o se le viene richiesta la dialisi, in modo che il medico possa tenerne conto in caso di prescrizione del trattamento.

Informi immediatamente il medico se si sviluppano uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi:

- Gonfiore del viso, degli arti, delle labbra, delle mucose, della lingua, e / o della gola, o mancanza di respiro.
- Colorazione gialla della pelle e delle mucose.
- Febbre, gonfiore delle ghiandole linfatiche

Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren"

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti con età inferiore a 18 anni perché non ci sono informazioni sull'efficacia e la sicurezza.

Altri medicinali e Coripren

Coripren non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando Coripren è assunto insieme ad alcuni farmaci il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente. In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- farmaci contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete)
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna, come i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi)
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- farmaci per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l'artrite tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi farmaci antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidina (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti (farmaci per il trattamento di problemi di pressione alta e di cuore)
- un farmaco per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg.
- un farmaco per abbassare il colesterolo chiamato "simvastatina".

La riduzione della pressione arteriosa può essere intensificata se si utilizza uno qualsiasi dei seguenti medicinali insieme a Coripren:

- Ciclosporina (un medicinale che sopprime il sistema immunitario).
- Farmaci antifungini per via orale come ketoconazolo e itraconazolo.
- Farmaci antivirali come il ritonavir.
- Antibiotici macrolidi, come eritromicina o troleandomicina.
- Alcuni farmaci vasodilatatori come nitroglicerina e nitrati organici (isosorbide) o anestetici.

Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle sezioni "Non prenda Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Se utilizza diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone) o integratori di potassio, il livello di potassio nel sangue può aumentare. Se utilizza immunosoppressori (farmaci che sopprimono il sistema immunitario) o farmaci anti-gotta, è possibile in casi molto rari essere soggetti a infezioni gravi.

Informi il medico se utilizza antistaminici come terfenadina o astemizolo o agenti antiaritmici come amiodarone o chinidina, o oro, dal momento che possono verificarsi alcune interazioni farmacologiche con questi medicinali (vedere sezioni "Non prendere Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Coripren con cibi, bevande e alcool

Assuma Coripren almeno 15 minuti prima del pasto.

L'assunzione di alcool può aumentare gli effetti di Coripren. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcool o di ridurlo al minimo il consumo.

Non assuma Coripren con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza allattamento e fertilità

Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Coripren prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Coripren.

Coripren non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. L'allattamento dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo Coripren. Nel caso di un bambino più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Coripren mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, stanchezza o sonnolenza.

Coripren contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Coripren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua.

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Coripren di quanto deve

Se assume più farmaco di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. . Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità nel ritmo cardiaco o tachicardia.

Se dimentica di prendere Coripren

- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Coripren

- Non sospenda l'assunzione del medicinale fino a quando non glielo dice il medico.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Coripren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'utilizzo di questo medicinale:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.

Se alcuni dei seguenti effetti si presentano, informi immediatamente il suo medico:

- Reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

All'inizio del trattamento con Coripren può sentire debolezza o capogiri o avere visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se questo le causa preoccupazione, contatti il suo medico.

Effetti indesiderati osservati con Coripren

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue come la riduzione del numero di piastrine del sangue, aumento del livello di potassio nel sangue, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del petto (flushing), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stipsi, sensazione di malessere (nausea), livelli alti di enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza dell'eliminazione di urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, ingrossamento delle gengive, reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nella deglutizione e respirazione, eruzione cutanea, orticaria, sveglia notturna per urinare, elevata produzione di urina, impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Vista offuscata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Depressione, dolore al petto, variazioni del ritmo cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato da un esame).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, ridotta motilità intestinale, infiammazione del pancreas, malessere, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale alterata, insufficienza renale, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di non stare bene (malessere), temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Alterazioni dei valori di laboratorio come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni alterati o disturbi del sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto flusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzione epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o della parte bianca degli occhi), aumento dei livelli di bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di diverse forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe, o il distacco dello strato superiore della pelle), diminuzione della produzione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

SIADH (Sindrome da inappropriata secrezione di ADH, ormone antidiuretico)

Lercanidipina

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore), vomito, bruciore di stomaco, dolore muscolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dolore al petto.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali la lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Coripren

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Coripren

I principi attivi sono l'enalapril maleato e la lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 10 mg di enalapril maleato (pari a 7.64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido tipo A, povidone K 30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Coripren e contenuto della confezione

Coripren 10 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, circolari e biconvesse di 8,5mm.

Coripren 10 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: Italfarmaco S.p.A., Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Coripren

Spagna: Coripren

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Coripren 20 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coripren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren
3. Come prendere Coripren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coripren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coripren e a che cosa serve

Coripren è un'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril maleato) e di un calcio-antagonista (lercanidipina cloridrato), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Coripren è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti in cui non si è raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna tramite la sola somministrazione di 20 mg di enalapril. Coripren non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

3. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren

Non prenda Coripren:

- Se è allergico a enalapril o lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Coripren, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- Se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria (angioedema idiopatico o ereditario).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (Inoltre è meglio evitare Coripren nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache quali:
 - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica)
 - insufficienza cardiaca congestizia non trattata.

- dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si verifica più spesso (angina instabile).
- attacco di cuore insorto da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se assume farmaci che inibiscono il metabolismo epatico, quali:
 - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
 - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirali (ad es. ritonavir).
- Se sta prendendo contemporaneamente un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- Insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Coripren:

- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi).
- Se ha avuto vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente.
- Se segue una dieta iposodica.
- Se soffre di problemi cardiaci.
- Se ha una malattia che interessa i vasi sanguigni del cervello.
- .
- Se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene).
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha problemi del sangue, come riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Se ha delle malattie chiamate collagenopatie vascolari (ad es. *lupus eritematoso*, artrite reumatoide o sclerodermia), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo farmaci come allopurinolo o procainamide, o una loro combinazione.
- Se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se soffre di diabete.
- Se compare una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se è intollerante a certi zuccheri (lattosio)

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla sezione " Non prenda Coripren"

Informi il medico se sta per essere sottoposto a un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Coripren se sta per:

- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato "LDL- aferesi"
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

L'uso di Coripren durante la dialisi o mentre si effettua un trattamento per livelli molto elevati di lipidi nel sangue può provocare gravi reazioni di ipersensibilità e shock addirittura mortali. Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren".

Informi il medico che è in trattamento con Coripren o se le viene richiesta la dialisi, in modo che il medico possa tenerne conto in caso di prescrizione del trattamento.

Informi immediatamente il medico se si sviluppano uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi:

- Gonfiore del viso, degli arti, delle labbra, delle mucose, della lingua, e / o della gola, o mancanza di respiro.
- Colorazione gialla della pelle e delle mucose.
- Febbre, gonfiore delle ghiandole linfatiche

Vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda Coripren"

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere sezione Gravidanza, allattamento e fertilità).

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti con età inferiore a 18 anni perché non ci sono informazioni sull'efficacia e la sicurezza.

Altri medicinali e Coripren

Coripren non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando Coripren è assunto insieme ad alcuni farmaci, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- farmaci contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete)
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna, come i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi)
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- farmaci per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l'artrite tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e insulina),
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidina (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti (farmaci per il trattamento di problemi di pressione alta e di cuore)
- un farmaco per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg
- un farmaco per abbassare il colesterolo chiamato "simvastatina".

La riduzione della pressione arteriosa può essere intensificata se si utilizza uno qualsiasi dei seguenti medicinali insieme a Coripren:

- Ciclosporina (un medicinale immunosoppressore che sopprime il sistema immunitario).
- Farmaci antifungini per via orale come ketoconazolo e itraconazolo.
- Farmaci antivirali come il ritonavir.
- Antibiotici macrolidi, come eritromicina o troleandomicina.

- Alcuni farmaci vasodilatatori come la nitroglicerina e nitrati organici (isosorbide) o anestetici. Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren".
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle sezioni "Non prenda Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Se utilizza diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone) o integratori di potassio, il livello di potassio nel sangue può aumentare. Se utilizza immunosoppressori (farmaci che sopprimono il sistema immunitario) o farmaci anti-gotta, è possibile in casi molto rari essere soggetti a infezioni gravi.
Informi il medico se utilizza antistaminici come terfenadina o astemizolo o agenti antiaritmici come amiodarone o chinidina, o oro, dal momento che possono verificarsi alcune interazioni farmacologiche con questi agenti (vedere sezioni "Non prendere Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Assunzione di Coripren con cibi, bevande e alcol

- Assuma Coripren almeno 15 minuti prima del pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Coripren. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.
- Non assuma Coripren con succo di pompelmo o pompelmo

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Coripren prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Coripren.

Coripren non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. L'allattamento dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo Coripren. Nel caso di un bambino più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Coripren mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, stanchezza o sonnolenza.

Coripren contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Coripren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua.

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Coripren di quanto deve

Se assume più farmaco di quanto dovrebbe consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare una eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità nel ritmo cardiaco o tachicardia.

Se dimentica di prendere Coripren

- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda dose successiva come al solito
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Coripren

- Non sospenda l'assunzione del medicinale fino a quando non lo dice il medico.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Coripren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'utilizzo di questo medicinale:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.

Se alcuni dei seguenti effetti si presentano, informi immediatamente il suo medico:

- Reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

All'inizio del trattamento con Coripren può sentire debolezza o capogiri o avere visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Coripren

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue come la riduzione del numero di piastrine del sangue, aumento del livello di potassio nel sangue, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del petto (flushing), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stipsi, sensazione di malessere (nausea), livelli alti di enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza dell'eliminazione di urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, ingrossamento delle gengive, reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nella deglutizione e respirazione, eruzione cutanea, orticaria, sveglia notturna per urinare, elevata produzione di urina, impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Vista offuscata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Depressione, dolore al petto, variazioni del ritmo cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato da un esame).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, ridotta motilità intestinale, infiammazione del pancreas, malessere, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale alterata, insufficienza renale, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di non star bene (malessere), temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Alterazioni dei valori di laboratorio come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni alterati o disturbi del sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto flusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzione epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o della parte bianca degli occhi), aumento dei livelli di bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di diverse forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe, o il distacco dello strato superiore della pelle), diminuzione della produzione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

SIADH (Sindrome da inappropriata secrezione di ADH, ormone antidiuretico)

Lercanidipina

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore), vomito, bruciore di stomaco, dolore muscolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dolore toracico.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali la lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Coripren

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Coripren

I principi attivi sono l'enalapril maleato e la lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina).

Gli eccipienti sono:

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido tipo A, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, giallo di chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Coripren e contenuto della confezione

Coripren 20 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, circolari e biconvesse di 8.5 mm.

Coripren 20 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: Italfarmaco S.p.A, Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Coripren

Spagna: Coripren

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Coripren 20 mg/20 mg compresse rivestite con film
enalapril maleato/lercanidipina cloridrato**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coripren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren
3. Come prendere Coripren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coripren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coripren e a cosa serve

Coripren è un'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril maleato) e di un calcio-antagonista (lercanidipina cloridrato), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Coripren è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina in compresse separate.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Coripren

Non prenda Coripren:

- Se è allergico a enalapril o lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Coripren, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- Se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria (angioedema idiopatico o ereditario).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza. (Inoltre è meglio evitare Coripren nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache quali:
 - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica).
 - insufficienza cardiaca congestizia non trattata.
 - dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si verifica più spesso (angina instabile).
 - attacco di cuore insorto da meno di un mese.

- Se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se assume farmaci che inibiscono il metabolismo epatico, quali:
 - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
 - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirali (ad es. ritonavir).
- Se sta prendendo contemporaneamente un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- Insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Coripren:

- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi).
- Se ha avuto vomito eccessivo o ha avuto diarrea di recente.
- Se segue una dieta iposodica.
- Se ha problemi cardiaci.
- Se ha una malattia che interessa i vasi sanguigni del cervello.
- Se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene).
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha problemi del sangue, come riduzione o mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Se ha delle malattie chiamate collagenopatie vascolari (ad es. *lupus eritematoso*, artrite reumatoide o sclerodermia), sta facendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo farmaci come allopurinolo o procainamide o una loro combinazione.
- Se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se ha il diabete.
- Se compare una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se è intollerante a certi zuccheri (lattosio).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla sezione " Non prenda Coripren"

Informi il medico se sta per essere sottoposto a un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Coripren se sta per :

- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato "LDL-aferesi"
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

L'uso di Coripren durante la dialisi o mentre si effettua un trattamento per livelli molto elevati di lipidi nel sangue può provocare gravi reazioni di ipersensibilità e shock addirittura mortali. Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren".

Informi il medico che è in trattamento con Coripren o se le viene richiesta la dialisi, in modo che il medico possa tenerne conto in caso di prescrizione del trattamento.

Informi immediatamente il medico se si sviluppano uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi:

- Gonfiore del viso, degli arti, delle labbra, delle mucose, della lingua, e / o della gola, o mancanza di respiro.
- Colorazione gialla della pelle e delle mucose.
- Febbre, gonfiore delle ghiandole linfatiche

Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren"

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti con età inferiore a 18 anni perché non ci sono informazioni sull'efficacia e la sicurezza.

Altri medicinali e Coripren

Coripren non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando Coripren è assunto insieme ad alcuni farmaci, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- farmaci contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete)
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna, come i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi)
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- farmaci per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l'artrite, tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi farmaci antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidina (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti (farmaci per il trattamento di problemi di pressione alta e di cuore)
- un farmaco per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg.
- un farmaco per abbassare il colesterolo chiamato "simvastatina".

La riduzione della pressione arteriosa può essere intensificata se si utilizza uno qualsiasi dei seguenti medicinali insieme a Coripren:

- Ciclosporina (un medicinale che sopprime il sistema immunitario).
- Farmaci antifungini per via orale come ketoconazolo e itraconazolo.
- Farmaci antivirali come il ritonavir.
- Antibiotici macrolidi, come eritromicina o troleandomicina.
- Alcuni farmaci vasodilatatori come nitroglicerina e nitrati organici (isosorbide) o anestetici.

Vedere anche le informazioni alla sezione "Non prenda Coripren".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle sezioni "Non prenda Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Se utilizza diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone) o integratori di potassio, il livello di potassio nel sangue può aumentare. Se utilizza immunosoppressori (farmaci che sopprimono il sistema immunitario) o farmaci anti-gotta, è possibile in casi molto rari essere soggetti a infezioni gravi. Informi il medico se utilizza antistaminici come terfenadina o astemizolo o agenti antiaritmici come amiodarone o chinidina, o oro, dal momento che possono verificarsi alcune interazioni farmacologiche con questi medicinali (vedere sezioni "Non prendere Coripren" e "Avvertenze e precauzioni").

Coripren con cibi, bevande e alcool

- Assuma Coripren almeno 15 minuti prima del pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Coripren. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurre al minimo il consumo.
- Non assuma Coripren con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Coripren prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Coripren.

Coripren non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. L'allattamento dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo Coripren. Nel caso di un bambino più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Coripren mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, stanchezza o sonnolenza.

Coripren contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Coripren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua.

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Coripren di quanto deve

Se assume più farmaco di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità nel ritmo cardiaco o tachicardia.

Se dimentica di prendere Coripren

- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.

- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Coripren

- Non sospenda l'assunzione del medicinale fino a quando non lo dice il medico.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Coripren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'utilizzo di questo medicinale:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.

Se alcuni dei seguenti effetti si presentano, informi immediatamente il suo medico:

- Reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

All'inizio del trattamento con Coripren può sentire debolezza o capogiri o avere visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Coripren

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue come la riduzione del numero di piastrine del sangue, aumento del livello di potassio nel sangue, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del petto (flushing), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stipsi, sensazione di malessere (nausea), livelli alti di enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza dell'eliminazione di urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, ingrossamento delle gengive, reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nella deglutizione e respirazione, eruzione cutanea, orticaria, sveglia notturna per urinare, elevata produzione di urina, impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Vista offuscata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Depressione, dolore al petto, variazioni del ritmo cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato da un esame).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di

flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, ridotta motilità intestinale, infiammazione del pancreas, malessere, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale alterata, insufficienza renale, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di non stare bene (malessere), temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Alterazioni dei valori di laboratorio come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni alterati o disturbi del sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto flusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzione epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o della parte bianca degli occhi), aumento dei livelli di bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di diverse forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe, o il distacco dello strato superiore della pelle), diminuzione della produzione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

SIADH (Sindrome da inappropriata secrezione di ADH, ormone antidiuretico)

Lercanidipina

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore), vomito, bruciore di stomaco, dolore muscolare.

Molto raro(può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dolore al petto.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali la lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Coripren

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Coripren

I principi attivi sono l'enalapril maleato e la lercanidipina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 20 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 18.88 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), talco, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Coripren e contenuto della confezione

Coripren 20 mg/20 mg sono compresse di color arancione, circolari e biconvesse di 12 mm.

Coripren 20 mg/20 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: Italfarmaco S.p.A, Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia :	Coripren
Spagna:	Coripren

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il