

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg compresse rivestite con film

Enalapril maleato e lercanidipina cloridrato  
Medicinale equivalente

**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 Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
3. **Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. **Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film e a cosa serve**

Enalapril e Lercanidipina Teva è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un bloccante dei canali del calcio (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Enalapril e Lercanidipina Teva è indicato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina come compresse separate.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

#### **NON prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

- Se è allergico a enalapril o a 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 Enalapril e Lercanidipina Teva, ad es., farmaci chiamati ACE-inibitori o bloccanti dei canali del calcio.
- Se ha avuto in passato gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che ha causato difficoltà a inghiottire o a respirare (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- Se soffre di diabete o di problemi renali e prende medicine per ridurre la pressione sanguigna contenenti aliskiren.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Teva nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore;

- insufficienza cardiaca non trattata
- dolore al torace che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si avverte con maggiore frequenza (angina instabile);
- se ha avuto un attacco di cuore da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi ai reni, o se si sottopone a 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 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film:

- Se ha la pressione sanguigna bassa (potrebbe avvertire un malore o capogiri, in particolar modo quando sta in piedi)
- Se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha sofferto recentemente di diarrea
- Se segue una dieta a ridotto contenuto di sale
- Se ha problemi cardiaci
- Se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni del cervello
- Se soffre di problemi ai reni (compreso il trapianto di rene)
- Se soffre di problemi al fegato
- Se soffre di problemi del sangue, quali la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia).
- Se soffre di malattie vascolari del collagene (ad es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia).
- Se è un paziente di colore, dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio maggiore di reazioni allergiche con gonfiore di viso, labbra, lingua e gola con difficoltà a inghiottire e respirare durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se soffre di diabete.
- Se sviluppa una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sangue elevata:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (ARAI) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film".

### Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film, se sta per essere sottoposto a una delle seguenti condizioni:

- intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue, chiamato "LDL-afèresi"
- una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie da punture di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando) o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non ci sono informazioni sulla sua efficacia e sicurezza.

### **Altri medicinali e Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Enalapril e Lercanidipina Teva 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, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Enalapril e Lercanidipina Teva è assunto insieme ad alcuni farmaci, l'effetto di Enalapril e Lercanidipina Teva o quello degli altri medicinali può essere modificato, 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, quali i bloccanti del recettore dell'angiotensina II, i diuretici (farmaci che aumentano il bisogno di urinare) o un farmaco chiamato aliskiren
- altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- 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 gli inibitori di COX-2 (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 simpatomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e l'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 sanguigna elevata e del cuore)
- un farmaco per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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

- se sta assumendo un **bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARAI) o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film, con cibi, bevande e alcol**

- Enalapril e Lercanidipina Teva deve essere assunto almeno 15 minuti prima di un pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Teva. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.
- Enalapril e Lercanidipina Teva NON deve essere preso con pompelmo o succo di pompelmo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando). Enalapril e Lercanidipina Teva va evitato nelle donne che potrebbero in stato di gravidanza e all'inizio della gravidanza e NON deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto il farmaco 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, va evitato se sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva. Nel caso di un neonato più grande, il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Enalapril e Lercanidipina Teva mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

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

**Adulti:** salvo diversa prescrizione da parte del medico, la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta allo stesso orario, ogni giorno. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. Le compresse devono essere inghiottite intere con un po' d'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 Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film, di quanto deve**

Se prende più farmaco di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del prodotto.

L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o di una accelerazione del ritmo cardiaco.

### **Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

- Se dimentica di prendere una 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Certi effetti indesiderati possono essere gravi.**

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

- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o a respirare.

All'inizio del trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva potrebbe accusare senso di svenimento o capogiri, o avere una visione annebbiata; questo è causato da un improvviso calo della pressione sanguigna, e se ciò accadesse, sdraiarsi le sarebbe d'aiuto. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

**Effetti indesiderati osservati con Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Comune (può manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue quali riduzione del numero di piastrine, aumento del livello di potassio, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro quando si alza in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del torace (rossore), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stitichezza, sensazione di malessere (nausea), alti valori degli enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza di eliminazione dell'urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può manifestarsi fino a coinvolgere 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, gonfiore gengivale, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a inghiottire e a respirare, eruzione cutanea, orticaria, necessità di alzarsi la notte per urinare, produzione di una elevata quantità di urina, impotenza.

**Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente**

**Enalapril**

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

Vista annebbiata.

Comune (coinvolge meno di 1 persona su 10)

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

Non comune (coinvolge meno di 1 persona su 100)

Anemia (comprese l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione sanguigna, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di pelle intorpidita, attacco di cuore (probabilmente causato dalla 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 causato da pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, dolore alla gola e raucedine, asma, ridotta motilità del cibo nell'intestino, infiammazione del pancreas, sensazione di malessere, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, sensazione di prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale ridotta, insufficienza renale, elevati livelli di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, generale sensazione 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 (coinvolge meno di 1 persona su 1.000)

Modifiche dei valori di laboratorio quali riduzione del numero dei globuli bianchi, depressione midollare, malattie autoimmuni, sogni anormali o problemi di sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una ridotta funzionalità del fegato, 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 sulla pelle, di diverse forme), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, formazione di vesciche o piaghe, o il distacco dello strato più esterno della pelle), riduzione della produzione di urina, aumento di volume della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (coinvolge meno di 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### **Lercanidipina**

Raro (coinvolge meno di 1 persona su 1.000)

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

Molto raro (coinvolge meno di 1 persona su 10.000)

Dolore al torace.

Tenendo presente il gruppo di farmaci cui lercanidipina appartiene, i pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono manifestare un aumento di frequenza, durata o gravità degli attacchi. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se dovesse notare 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 riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Conservi 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 10 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: Cellulosa microcristallina, Sodio bicarbonato, Amido pregelatinizzato, Sodio amidoglicolato (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato

Film di rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171)

## **Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg compresse, sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse.

Enalapril e Lercanidipina Teva 10 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 90 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**

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano - Italia

### **Produttore**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg – 89143 Germania

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen – 4042 Ungheria

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza – 50016 Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

Enalapril maleato e lercanidipina cloridrato  
Medicinale equivalente

**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 Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
3. **Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. **Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film e a cosa serve**

Enalapril e Lercanidipina Teva è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un bloccante dei canali del calcio (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

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

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

#### **NON prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

- Se è allergico a enalapril o a 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 Enalapril e Lercanidipina Teva, ad es., farmaci chiamati ACE-inibitori o bloccanti dei canali del calcio.
- Se ha avuto in passato gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che ha causato difficoltà a inghiottire o a respirare (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- Se soffre di diabete o di problemi renali e prende medicine per ridurre la pressione sanguigna contenenti aliskiren.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Teva nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache:

- ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore;
- insufficienza cardiaca non trattata
- dolore al torace che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si avverte con maggiore frequenza (angina instabile);
- se ha avuto un attacco di cuore da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi ai reni , o se si sottopone a 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 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film:

- Se ha la pressione sanguigna bassa (potrebbe avvertire un malore o capogiri, in particolar modo quando sta in piedi)
- Se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha sofferto recentemente di diarrea
- Se segue una dieta a ridotto contenuto di sale
- Se ha problemi cardiaci
- Se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni del cervello
- Se soffre di problemi ai reni
- Se soffre di problemi al fegato
- Se soffre di problemi del sangue, quali la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia).
- Se soffre di malattie vascolari del collagene (ad es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia).
- Se è un paziente di colore, dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio maggiore di reazioni allergiche con gonfiore di viso, labbra, lingua e gola con difficoltà a inghiottire e respirare durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se soffre di diabete.
- Se sviluppa una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (ARAI) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film".

Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film, se sta per essere sottoposto a una delle seguenti condizioni:

- intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue, chiamato "LDL-afèresi"
- una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie da punture di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando) o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non ci sono informazioni sulla sua efficacia e sicurezza.

### **Altri medicinali e Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Enalapril e Lercanidipina Teva 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, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Enalapril e Lercanidipina Teva è assunto insieme ad alcuni farmaci, l'effetto di Enalapril e Lercanidipina Teva o quello degli altri medicinali può essere modificato, 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, quali i bloccanti del recettore dell'angiotensina II, i diuretici (farmaci che aumentano il bisogno di urinare) o un farmaco chiamato aliskiren
- altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- 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 gli inibitori di COX-2 (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 simpatomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e l'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 sanguigna elevata e del cuore)
- un farmaco per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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

- se sta assumendo un **bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARAI) o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film" e "Avvertenze e precauzioni").

## **Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film, con cibi, bevande e alcol**

- Enalapril e Lercanidipina Teva deve essere assunto almeno 15 minuti prima di un pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Teva. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.
- Enalapril e Lercanidipina Teva NON deve essere preso con pompelmo o succo di pompelmo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando). Enalapril e Lercanidipina Teva va evitato nelle donne che potrebbero essere in stato di gravidanza e all'inizio della gravidanza e NON deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto il farmaco 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, va evitato se sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva. Nel caso di un neonato più grande, il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Enalapril e Lercanidipina Teva mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

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

**Adulti:** salvo diversa prescrizione da parte del medico, la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta allo stesso orario, ogni giorno. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. Le compresse devono essere inghiottite intere con un po' d'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 Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film, di quanto deve**

Se prende più farmaco di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del prodotto.

L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o di una accelerazione del ritmo cardiaco.

## **Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

- Se dimentica di prendere una 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Certi effetti indesiderati possono essere gravi.**

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

- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o a respirare.

All'inizio del trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva potrebbe accusare senso di svenimento o capogiri, o avere una visione annebbiata; questo è causato da un improvviso calo della pressione sanguigna, e se ciò accadesse, sdraiarsi le sarebbe d'aiuto. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

**Effetti indesiderati osservati con Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Comune (può manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue quali riduzione del numero di piastrine, aumento del livello di potassio, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro quando si alza in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del torace (rossore), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stitichezza, sensazione di malessere (nausea), alti valori degli enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza di eliminazione dell'urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può manifestarsi fino a coinvolgere 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, gonfiore gengivale, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a inghiottire e a respirare, eruzione cutanea, orticaria, necessità di alzarsi la notte per urinare, produzione di una elevata quantità di urina, impotenza.

**Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente**

**Enalapril**

Molto comune (coinvolge più di 1 persona su 10)

Vista annebbiata.

Comune (coinvolge meno di 1 persona su 10)

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

Non comune (coinvolge meno di 1 persona su 100)

Anemia (comprese l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione sanguigna, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio della mano o di pelle intorpidita, attacco di cuore (probabilmente causato dalla 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 causato da pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, dolore alla gola e raucedine, asma, ridotta motilità del cibo nell'intestino, infiammazione del pancreas, sensazione di malessere, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, sensazione di prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale ridotta, insufficienza renale, elevati livelli di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, generale sensazione 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 (coinvolge meno di 1 persona su 1.000)

Modifiche dei valori di laboratorio quali riduzione del numero dei globuli bianchi, depressione midollare, malattie autoimmuni, sogni anormali o problemi di sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una ridotta funzionalità del fegato, 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 sulla pelle, di diverse forme), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, formazione di vesciche o piaghe, o il distacco dello strato più esterno della pelle), riduzione della produzione di urina, aumento di volume della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (coinvolge meno di 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### **Lercanidipina**

Raro (coinvolge meno di 1 persona su 1.000)

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

Molto raro (coinvolge meno di 1 persona su 10.000)

Dolore al torace.

Tenendo presente il gruppo di farmaci cui lercanidipina appartiene, i pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono manifestare un aumento di frequenza, durata o gravità degli attacchi. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se dovesse notare 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 riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

Conservi 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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 Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film**

I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: Cellulosa microcristallina, Sodio bicarbonato, Amido pregelatinizzato, Sodio amidoglicolato (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato

Film di rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse, sono compresse rivestite con film di colore da giallo chiaro a giallastro, rotonde, biconvesse.

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 90 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**

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano - Italia

#### **Produttore**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg – 89143 Germania

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen – 4042 Ungheria

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza – 50016 Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/20 mg compresse rivestite con film**

Enalapril maleato e lercanidipina cloridrato  
Medicinale equivalente

**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 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. Cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva**
- 3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **1. Cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva e a cosa serve**

Enalapril e Lercanidipina Teva è un'associazione fissa costituita da un ACE-inibitore (enalapril) e un calcio-antagonista (lercanidipina), due medicinali che riducono la pressione sanguigna.

Enalapril e Lercanidipina Teva è indicato per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina come compresse separate.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva**

**NON prenda Enalapril e Lercanidipina Teva**

- Se è allergico a enalapril o a 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 medicinale simile a Enalapril e Lercanidipina Teva, ad es., medicinali chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- Se ha avuto in passato gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che ha causato difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- Se soffre di diabete o di problemi renali ed è in trattamento con medicinali per ridurre la pressione sanguigna contenenti aliskiren.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Teva nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di alcune patologie cardiache:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento della valvola aortica del cuore;



insufficienza cardiaca non trattata;  
dolore al torace che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che si avverte con maggiore frequenza (angina instabile);  
se ha avuto un attacco di cuore da meno di un mese.

- Se ha gravi problemi ai reni, o se si sottopone a dialisi.
- Se soffre di gravi problemi di fegato.
- Se assume medicinali 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 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 Enalapril e Lercanidipina Teva:

- Se ha la pressione sanguigna bassa (potrebbe avvertire un malore o capogiri, in particolar modo quando sta in piedi).
- Se di recente ha avuto vomito eccessivo o diarrea.
- Se segue una dieta a ridotto contenuto di sale.
- Se ha problemi cardiaci.
- Se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni del cervello.
- Se soffre di problemi ai reni (compreso il trapianto di rene).
- Se soffre di problemi al fegato.
- Se soffre di problemi del sangue, quali la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia).
- Se soffre di malattie vascolari del collagene (ad es., lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia).
- Se è un paziente di colore, deve essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio maggiore di reazioni allergiche con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, con difficoltà a inghiottire e respirare, durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se soffre di diabete.
- Se sviluppa una persistente tosse secca.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata:  
un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (ARAI) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;  
aliskiren.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:  
sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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

Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva".

### **Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un trattamento**

Informi il medico che sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva, se sta per essere sottoposto a uno dei seguenti trattamenti:

- intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue, chiamato "LDL-afèresi"
- una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie da punture di api o vespe.

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando) o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non ci sono informazioni sulla sua efficacia e sicurezza.

### **Altri medicinali e Enalapril e Lercanidipina Teva**

Enalapril e Lercanidipina Teva 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, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Enalapril e Lercanidipina Teva è assunto insieme ad alcuni medicinali, l'effetto di Enalapril e Lercanidipina Teva o quello degli altri medicinali può essere modificato, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

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

- medicinali contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete)
- altri medicinali indicati per diminuire la pressione sanguigna, quali gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, i diuretici (farmaci che aumentano il bisogno di urinare) o un medicinale chiamato aliskiren
- altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione)
- medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici"
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi gli inibitori di COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni medicinali per il dolore o l'artrite, tra cui la terapia con oro
- alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpatomimetico"
- medicinali per il diabete (inclusi i medicinali antidiabetici per via orale e l'insulina)
- astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie)
- amiodarone o chinidina (medicinali per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia)
- rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un medicinale che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti (medicinali per il trattamento di problemi di pressione sanguigna elevata e problemi cardiaci)

- un medicinale per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg
- medicinali molto spesso utilizzati per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

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

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARAI) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Enalapril e Lercanidipina Teva con cibi, bevande e alcol**

- Enalapril e Lercanidipina Teva deve essere assunto almeno 15 minuti prima di un pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Teva. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurne al minimo il consumo.
- Enalapril e Lercanidipina Teva NON deve essere preso con pompelmo o succo di pompelmo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza e fertilità**

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando). L'uso di Enalapril e Lercanidipina Teva non è raccomandato nelle donne che potrebbero essere in stato di gravidanza e all'inizio della gravidanza e NON deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, in quanto il medicinale potrebbe causare gravi danni al 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, va evitato se sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva. Nel caso di un bambino più grande, il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Enalapril e Lercanidipina Teva mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Enalapril e Lercanidipina Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva**

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

**Adulti:** salvo diversa prescrizione da parte del medico, la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta allo stesso orario, ogni giorno. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. Le compresse devono essere inghiottite intere con un po' d'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 Enalapril e Lercanidipina Teva di quanto deve**

Se prende più farmaco di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del prodotto.

L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o di una accelerazione del ritmo cardiaco.

### **Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva**

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

### **Se interrompe il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Enalapril e Lercanidipina Teva 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 gravi.**

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

- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare.

All'inizio del trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva potrebbe accusare senso di svenimento o capogiri, o avere una vista annebbiata; questo è causato da un improvviso calo della pressione sanguigna, e se ciò accadesse, sdraiarsi le sarebbe d'aiuto. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

### **Effetti indesiderati osservati con Enalapril e Lercanidipina Teva**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue quali riduzione del numero di piastrine, aumento del livello di potassio, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro quando si alza in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del torace (rossore), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stitichezza, sensazione di malessere (nausea), alti valori degli enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza di eliminazione dell'urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

**Rari** (possono interessare fino a 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, gonfiore gengivale, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a inghiottire e a respirare, eruzione cutanea, orticaria, necessità di alzarsi la notte per urinare, produzione di una elevata quantità di urina, impotenza.

## **Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente**

### ***Enalapril***

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

Visione offuscata.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Anemia (comprese l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione sanguigna, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o intorpidimento, attacco di cuore (probabilmente causato dalla pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso sanguigno al cuore o al cervello), ictus (probabilmente causato da pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, dolore alla gola e raucedine, asma, ridotta motilità del cibo nell'intestino, infiammazione del pancreas, vomito, stomaco irritato (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, sensazione di prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale ridotta, insufficienza renale, elevati livelli di proteine nelle urine (misurati con un esame), crampi muscolari, generale sensazione di malessere, febbre, basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Modifiche dei valori di laboratorio quali riduzione del numero dei globuli bianchi, depressione midollare, malattie autoimmuni, sogni anormali o problemi di sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una ridotta funzionalità del fegato, 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 sulla pelle, di diverse forme), sindrome di Stevens-Johnson (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, formazione di vesciche o piaghe, o il distacco dello strato più esterno della pelle), riduzione della produzione di urina, aumento di volume della ghiandola mammaria nell'uomo.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### ***Lercanidipina***

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dolore al torace.

Tenendo presente il gruppo di farmaci cui lercanidipina appartiene, i pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono manifestare un aumento di frequenza, durata o gravità degli attacchi. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se dovesse notare 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva**

**Conservi 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Enalapril e Lercanidipina Teva**

I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato (equivalenti a 15,28 mg di enalapril) e 20 mg di lercanidipina cloridrato (equivalenti a 18,88 mg di lercanidipina).

### **Gli altri componenti sono:**

Nucleo: cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Teva e contenuto della confezione**

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/20 mg è in compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvesse di colore da arancio ad arancio chiaro, con un diametro di circa 11 mm e uno spessore di circa 5 mm.

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/20 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 90 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***

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano - Italia

***Produttore***

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg – 89143  
Germania

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen – 4042 Ungheria

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza – 50016 Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco