

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lercaprel 10 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato/lercanidipinacloridrato

**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 Lercaprel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercaprel
3. Come prendere Lercaprel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercaprel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Lercaprel e a che cosa serve

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

Lercaprel è indicato per trattare la 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. Lercaprel non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercaprel

##### Non prenda Lercaprel:

- 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 Lercaprel, 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 laringe 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.
- Se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Lercaprel 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.
  - insufficienza cardiaca non trattata.

- dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che succede 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 Lercaprel:

- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se ha problemicardiaci
- se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene)
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- se ha collagenopatie vascolari (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 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 Lercaprel".

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

Informi il medico che sta assumendo Lercaprel 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.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo "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 Lercaprel**

Lercaprel 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, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Lercaprel 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 bloccanti del recettore dell'angiotensina II, i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi) o un farmaco chiamato aliskiren
- 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.

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 alla voce "Non prenda Lercaprel" e "Avvertenze e precauzioni").

## **Lercaprel con cibi, bevande e alcol**

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

Lercaprel. Lercaprel 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 Lercaprel. Nel caso di un neonato più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Lercaprel 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.

#### **Lercaprel 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 Lercaprel**

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 Lercaprel 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 Lercaprel**

- 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 Lercaprel**

- 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, questo medicinale 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 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 respirazione.

All'inizio del trattamento con Lercaprel 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 Lercaprel**

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)  
Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può colpire 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, vampate di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può colpire 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 (colpisce più di 1 persona su 10)  
Vista offuscata.

Comune (colpisce meno di 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 (colpisce meno di 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 ridotta, 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 (colpisce meno di 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 cute 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 dell'eliminazione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro(colpisce meno di 1 persona su 10.000)  
Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### **Lercanidipina**

Raro (colpisce meno di 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(colpisce meno di 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](http://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 Lercaprel**

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 Lercaprel**

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 K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Lercaprel e contenuto della confezione**

Lercaprel 10 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, circolarie biconvesse di 8,5 mm.

Lercaprel 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:

INNOVA PHARMA S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.

Produttore:

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

**Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia.**

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

Austria:	Lercaprel10 mg/10 mg Filmtabletten
Belgio:	Lercaprel
Bulgaria:	Renovia Ace
Estonia:	Lercapin Ace
Francia:	Lercapress
Germania:	Zaneril
Grecia:	Zaneril
Italia:	Lercaprel
Lettonia:	Lercapin Ace
Lituania:	Lercapin Ace10 mg/10 mg plėveledengtostabletės
Polonia:	Coripren
Portogallo:	Zanitek
Romania:	Coripren 10 mg/10 mg
Slovenia:	Lercapressecomb10 mg/10 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lercaprel 20 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato/lercanidipinacloridrato

**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, 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 Lercaprel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercaprel
3. Come prendere Lercaprel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercaprel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Lercaprel e a che cosa serve

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

Lercaprel è indicato per trattare la 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. Lercaprel non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercaprel

##### Non prenda Lercaprel:

- 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 Lercaprel, 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 laringe 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.
- Se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Lercaprel 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.
- insufficienza cardiaca congestizia non trattata.
- dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente o che succede 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 Lercaprel:

- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se soffre di problemi cardiaci
- se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene)
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- se ha collagenopatie vascolari (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 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 Lercaprel".

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

Informi il medico che sta assumendo Lercaprel 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.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo "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.

### **Altrimedicali e Lercaprel**

Lercaprel 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, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Lercaprel 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 bloccanti del recettore dell'angiotensina, i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi) o un farmaco chiamato aliskiren
- 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.

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 alla voce "Non prenda Lercaprel" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Lercaprel con cibi, bevande e alcol**

- Assuma Lercaprel almeno 15 minuti prima del pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Lercaprel. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurne al minimo il consumo.
- Non assuma Lercaprel 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 Lercaprel 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 Lercaprel. Lercaprel 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 Lercaprel. Nel caso di un neonato più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Lercaprel 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.

#### **Lercaprel 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 Lercaprel**

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 Lercaprel 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 Lercaprel**

- 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 Lercaprel**

- 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, questo medicinale 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 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 respirazione.

All'inizio del trattamento con Lercaprel 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 Lercaprel**

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può colpire 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, vampate di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può colpire 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 (colpisce più di 1 persona su 10)

Vista offuscata.

Comune (colpisce meno di 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 (colpisce meno di 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 ridotta, 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 (colpisce meno di 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 cute 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 dell'eliminazione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (colpisce meno di 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### **Lercanidipina**

Raro (colpisce meno di 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 (colpisce meno di 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](http://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 Lercaprel**

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. 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 Lercaprel**

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 altri componenti 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 Lercaprel e contenuto della confezione**

Lercaprel 20 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, circolarie biconvesse di 8,5 mm.

Lercaprel 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:

INNOVA PHARMA S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.

Produttore:

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

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia.

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

Austria:	Lercaprel 20 mg/10 mg Filmtabletten
Belgio:	Lercaprel
Bulgaria:	Renovia Ace
Estonia:	Lercapin Ace
Francia:	Lercapress
Germania:	Zaneril
Grecia:	Zaneril
Italia:	Lercaprel
Lettonia:	Lercapin Ace
Lituania:	Lercapin Ace 20 mg/10 mg plėveledengtostabletės
Polonia:	Coripren
Portogallo:	Zanitek
Romania:	Coripren 20 mg/10 mg
Slovenia:	Lercapressecomb 20 mg/10 mg
Ungheria:	Lercaprel

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Lercaprel 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 Lercaprel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercaprel
3. Come prendere Lercaprel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercaprel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È LERCAPREL E A COSA SERVE

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

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

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LERCAPREL

##### Non prenda Lercaprel:

- 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 Lercaprel, 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 laringe 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.
- 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 Lercaprel nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- Se soffre di alcune patologie cardiache quali:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore, incluso restringimento dell'aorta.
  - insufficienza cardiaca congestizia non trattata.

- angina a riposo o che peggiora progressivamente o che si presenta spesso (angina pectoris instabile).
- attacco di cuore (infarto miocardico) 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 Lercaprel:

- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se ha problemi cardiaci
- se soffre di alterazioni del flusso sanguigno cerebrale
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene)
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come 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 collagenopatie vascolari (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 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" (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 Lercaprel".

### Informi il medico che sta assumendo Lercaprel 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.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo "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 Lercaprel**

Lercaprel 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, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione. Questo perché quando Lercaprel è assunto con alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali può 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 bloccanti del recettore dell'angiotensina II, i diuretici o un farmaco chiamato aliskiren
- 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 e 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.

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 alla voce "Non prenda Lercaprel " e "Avvertenze e precauzioni“).

## **Lercaprel con cibi, bevande e alcol**

Assuma Lercaprel almeno 15 minuti prima del pasto.

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

Non assuma Lercaprel 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. Lercaprel non è raccomandato nelle donne che potrebbero rimanere incinta e nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il suo 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 Lercaprel. Nel caso di un neonato più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Lercaprel 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.

### **Lercaprel 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 LERCAPREL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 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 Lercaprel di quanto deve**

Se assume una dose superiore a quella prescritta dal medico, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale e 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 Lercaprel**

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

### **Se interrompe il trattamento con Lercaprel**

- Non sospenda l'assunzione di Lercaprel 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, questo medicinale 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 del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione.

All'inizio del trattamento con Lercaprel 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 Lercaprel**

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)  
Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può colpire 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, vampate di calore, gonfiore alle caviglie.

Raro (può colpire 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 colpire più di 1 persona su 10)  
Vista offuscata.

Comune (può colpire fino ad 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 colpire fino ad 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 ridotta, insufficienza renale, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale 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).

Raro (può colpire fino ad 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 cute 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 dell'eliminazione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Molto raro (può colpire fino ad 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

### **Lercanidipina**

Raro (può colpire fino ad 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 colpire fino ad 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LERCAPREL**

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. 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 Lercaprel**

I principi attivi sono enalapril maleato e 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 Lercaprel e contenuto della confezione**

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

Lercaprel 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:

INNOVA PHARMA S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 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:**

Austria:	Lercaprel
Belgio:	Lercaprel
Bulgaria:	Renovia Ace
Estonia:	Lercapin Ace
Francia:	Lercapress
Germania:	Zaneril
Grecia:	Zaneril
Italia:	Lercaprel
Lettonia:	Lercapin Ace
Lituania:	Lercapin Ace
Polonia:	Coripren
Portogallo:	Zanitek
Romania:	Coripren
Slovenia	Lercapressecomb
Ungheria	Lercaprel

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**