

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 10 mg/10 mg compresse rivestite con film** **ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 20 mg/10 mg compresse rivestite con film** 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 DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC
3. Come prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC e a che cosa serve**

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due medicinali che riducono la pressione sanguigna.

[10 mg/10 mg]

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 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.

[20 mg/10 mg]

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 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.

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

##### **Non prenda ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC:**

- se è allergico a enapril, 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 DOC, ad es. medicinali chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o per una ragione non nota o per causa ereditaria
- se ha il diabete o problemi renali e prende medicinali che contengono aliskiren per ridurre la

- pressione del sangue
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC nei primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza”)
  - se soffre di alcune malattie del cuore 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 pectoris instabile)
    - attacco di cuore (infarto del miocardio) insorto da meno di un mese
  - se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi
  - se ha gravi problemi al fegato
  - se sta prendendo 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 un altro medicinale chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo)
  - con un pompelmo o succo di pompelmo

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC.

- se ha la pressione del sangue bassa (può notarlo come 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 a ridotto contenuto di sale, assume integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se ha più di 70 anni
- se ha problemi di cuore
- se ha una malattia che coinvolge i vasi sanguigni del cervello
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene)
- se è in dialisi
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi), un ridotto numero di piastrine (trombocitopenia o un ridotto numero di globuli rossi del sangue (anemia))
- se ha una malattia vascolare del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), sta seguendo una terapia che sopprime il sistema immunitario, sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o una combinazione di queste condizioni
- se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio maggiore di reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione quando prendono ACE-inibitori
- se ha il diabete
- se compare una persistente tosse secca
- se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se usato in questo momento (vedere il paragrafo “Gravidanza”)
- se sta prendendo 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
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in aree come la gola) è aumentato:
  - sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto degli organi trapiantati)

Il medico può controllare la sua funzione 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 ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC".

Lei deve essere consapevole che questo medicinale riduce la pressione del sangue in maniera meno efficace nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore.

#### Se sta per essere sottoposto a un trattamento

Informi il medico che sta assumendo ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC se sta per essere sottoposto a:

- un intervento chirurgico o anestesia (anche dal dentista)
- un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato LDL aferesi
- una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie alla puntura di api o vespe

**Informi immediatamente il medico** se sviluppa uno dei seguenti segni o sintomi:

- colorazione gialla della pelle e delle mucose (vedere il paragrafo 4)

In questo caso, deve interrompere il trattamento con ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC e il medico prenderà le misure adeguate

#### **Bambini e adolescenti**

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

#### **Altri medicinali e ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

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 DOC è assunto insieme ad alcuni medicinali, l'effetto di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC o quello degli altri medicinali può cambiare, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC non deve essere preso con alcuni medicinali.

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

- medicinali contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete)
- altri medicinali indicati per diminuire la pressione del sangue, come i diuretici (comprese per urinare), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II o un medicinale chiamato aliskiren
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione)
- medicinali per la depressione chiamati antidepressivi triciclici
- medicinali per il dolore grave (narcotici come la morfina)
- medicinali per problemi mentali chiamati antipsicotici

- medicinali antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (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 medicinali per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico"
- medicinali per il diabete (compresi i medicinali antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie)
- amiodarone o chinidina (medicinali per trattare il battito del cuore accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia)
- rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi del cuore)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti (medicinali per il trattamento di problemi di pressione alta del sangue e di cuore)
- un medicinale per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina, preso in dosi giornaliere superiori a 800 mg
- medicinali che sono molto più spesso usati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- integratori a base di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, diuretici (compresse per urinare in particolare quelli chiamati risparmiatori di potassio), altri medicinali che posso aumentare il potassio nel sangue (come eparina e cotrimoxazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo)

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 ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC" e "Avvertenze e precauzioni")

### **ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC con cibi, bevande e alcol**

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC non deve essere preso con un pompelmo o succo di pompelmo. L'alcol può aumentare gli effetti di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC. Si consiglia quindi di non consumare alcol o di ridurre al minimo il consumo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 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 ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC. ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC non è raccomandato nei primi mesi di 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 al seno dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC. Nel caso di un neonato più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC mentre allatta al seno, in confronto ad altri trattamenti.

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

Non guidi un veicolo o non usi macchinari se durante il trattamento con questo medicinale nota la comparsa di capogiri, debolezza, stanchezza o sonnolenza.

### **ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

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

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

**Pazienti con problemi ai reni/anziani:** la dose di medicinale da prendere sarà decisa dal medico in base a come funzionano i suoi reni.

### **Se prende più ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC di quanto deve**

Se ha preso più medicinale di quanto deve, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. Prendere più della dose corretta può determinare un'eccessiva caduta della pressione del sangue, il cuore può battere in maniera irregolare o più veloce, lei può diventare agitato o sentire sonnolenza e avere dolore in un fianco e alla schiena.

### **Se dimentica di prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

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 dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

Non interrompa il trattamento con il 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, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Smetta di prendere ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC e contatti il medico se nota uno dei seguenti sintomi:**

- reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella respirazione o a inghiottire
- gravi reazioni della pelle inclusi eruzione cutanea, ulcere nella bocca, peggioramento di una malattia della pelle pre-esistente, arrossamento, formazione di vesciche o distacco della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme)

All'inizio del trattamento con ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC può sentire debolezza o capogiri o avere visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accade sarà d'aiuto sdraiarsi. Se questo la preoccupa, ne parli con il medico.

### **Effetti indesiderati osservati con enalapril/lercanidipina:**

#### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Tosse, senso di vertigine, mal di testa

#### Non comune (può interessare fino a 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), pressione bassa del sangue, dolore addominale, 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 interessare fino ad 1 persona su 1.000):

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento dovuto alla pressione del sangue molto bassa, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, ingrossamento delle gengive e delle labbra, eruzione cutanea, orticaria, sveglia notturna per urinare, produzione di grandi quantità di urina, impotenza

### **Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti da soli**

#### **Enalapril**

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

Vista offuscata, sensazione di capogiro, tosse, sensazione di malessere (nausea), sensazione di debolezza

#### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Depressione, svenimento, dolore al petto, variazioni del ritmo del cuore, angina, respiro corto, diarrea, dolore addominale, alterazione del gusto, eruzione cutanea, stanchezza, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato da un esame)

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

Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione del sangue, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco di cuore (probabilmente a causa della pressione del sangue molto bassa nei pazienti ad alto rischio, inclusi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa della pressione del sangue molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, ridotta mobilità dell'intestino, infiammazione del pancreas, malessere, indigestione, stomaco irritato (irritazione gastrica), bocca secca, 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), impotenza, crampi muscolari, sensazione generale di non stare bene (malessere), temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

Alterazioni dei valori di laboratorio come riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue, depressione 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, lingua gonfia, problemi al fegato come una diminuita funzione del fegato, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della cute o degli occhi), aumento dei livelli di bilirubina (misurati con un esame del sangue), riduzione della quantità di urina prodotta, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

Gonfiore dell'intestino (angioedema intestinale)

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

Iperproduzione di ormone antidiuretico che causa ritenzione di liquidi, portando a debolezza, stanchezza o confusione

È stato segnalato un sintomo complesso che può includere alcuni o tutti dei seguenti effetti: febbre, infiammazione dei vasi del sangue (serosite/vasculite), dolore ai muscoli (mialgia/miosite), dolore alle articolazioni (artralgia/artrite). Si possono manifestare eruzione cutanea, fotosensibilità o altri problemi alla pelle.

## **Lercanidipina**

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

Angina pectoris (dolore al petto causato dalla mancanza di sangue al cuore), vomito, bruciore di stomaco, dolore muscolare

Molto raro (può interessare fino ad 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. Possono essere osservati isolati casi di infarto.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Come conservare ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC**

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 30°C.

Conservi nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

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 DOC**

I principi attivi sono enalapril e lercanidipina. Ogni compressa contiene 10 mg di enalapril maleato equivalenti a 7,64 mg di enalapril e 10 mg di lercanidipina cloridrato equivalenti a 9,44 mg di lercanidipina.

I principi attivi sono enalapril e lercanidipina. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato equivalenti a 15,29 mg di enalapril e 10 mg di lercanidipina cloridrato equivalenti a 9,44 mg di lercanidipina.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone K30, sodio amido glicolato di tipo A, sodio idrogeno carbonato

*Rivestimento della compressa:*

[10 mg/10 mg]: Opadry II bianco 85F18422 contenente polivinilalcol, titanio diossido (E171), macrogol PEG 3350, talco

[20 mg/10 mg]: Opadry II giallo 85F32645 contenente: polivinilalcol, titanio diossido (E171), macrogol PEG 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 10 mg/10 mg sono da bianche a biancastre, ovali, biconvesse, di diametro 9,5 mm x 7,5 mm.

Le compresse rivestite con film di ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC 20 mg/10 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, di diametro 9 mm.

Confezioni:

28 compresse in blister Al/OPA/PVC/Al

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

### **Produttore**

Balkanpharma, Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

Danimarca: Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid DOC 10+10 mg and 20+10 mg film-coated tablets

Italia: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**