

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Enalapril e lercanidipina EG e a cosa serve

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

[solo per la dose 10 mg/10 mg]

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

[solo per la dose 20 mg/10 mg]

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

Enalapril e lercanidipina EG non deve essere utilizzato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e lercanidipina EG

Non prenda Enalapril e lercanidipina EG

- 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 Enalapril e lercanidipina EG, 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 Enalapril e lercanidipina EG nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo relativo alla 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;
 - dolori al petto che compaiono a riposo o che peggiorano o che si presentano spesso (angina pectoris instabile);
 - attacco di cuore (infarto miocardico) insorto da meno di un mese.
- Se soffre di una grave malattia ai reni o si sta sottoponendo a dialisi.
- Se soffre di 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 Enalapril e lercanidipina EG:

- se ha la pressione sanguigna bassa (si manifesterà 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, assume integratori a base di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- se ha più di 70 anni ;
- se soffre di problemi al cuore;
- se soffre di una patologia che riguarda i vasi sanguigni nel cervello;
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene);
- se deve sottoporsi a dialisi;
- se soffre di problemi al fegato;
- se ha problemi del sangue, come riduzione o 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), sta assumendo immunosoppressori, i farmaci allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori ;
- 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 in seguito all'assunzione di ACE-inibitori;
- se soffre di diabete;
- se sviluppa una tosse secca persistente;
- se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. L'uso di Enalapril e lercanidipina EG non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino (vedere paragrafo relativo alla gravidanza);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (noti anche come sartani - ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.
- se sta assumendo uno dei farmaci che seguono, il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sottocutaneo a livello ad esempio della gola) è aumentato:
 - sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori della mTOR (usati per impedire il rigetto degli organi trapiantati)

Il medico potrà controllare la funzionalità dei reni, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto indicato al paragrafo “Non prenda Enalapril e lercanidipina EG”.

Lei deve essere consapevole che questo medicinale è meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore che nei pazienti non di colore.

Se sta per sottoporsi ad una procedura/trattamento

Informi il medico che sta prendendo Enalapril e lercanidipina EG se sta per:

- sottoporsi ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l’anestesia dentale);
- sottoporsi ad 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.

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- ingiallimento di cute e mucose (vedere paragrafo 4).

In questi casi sospenda il trattamento con Enalapril e lercanidipina EG. Il medico prenderà le misure opportune.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti con meno di 18 anni perché non ci sono informazioni sull’efficacia e la sicurezza.

Altri medicinali e Enalapril e lercanidipina EG

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 Enalapril e lercanidipina EG viene assunto con alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali può cambiare oppure alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

Enalapril e lercanidipina EG non deve essere preso con alcuni medicinali.

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

- farmaci contenenti potassio (inclusi sostituti del sale nelle diete);
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna, come i diuretici (comprese per urinare), i bloccanti del recettore dell’angiotensina II o un farmaco chiamato aliskiren;
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione);
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati “antidepressivi triciclici”;
- medicinali per il dolore grave (narcotici, come la morfina);
- farmaci per problemi mentali chiamati “antipsicotici”;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi gli inibitori della COX-2 (farmaci che riducono l’infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare a alleviare il dolore);
- alcuni farmaci per il dolore o l’artrite, inclusa 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 l’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 al cuore);
- 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;
- medicinali molto spesso usati per impedire il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori della mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, diuretici (compresse per urinare, in particolare i cosiddetti diuretici risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nell’organismo (come l’eparina e il cotrimoxazolo noto anche come trimetoprim / sulfametossazolo).

Il medico potrebbe ritenere opportuno 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 ai paragrafi “ Non prenda Enalapril e lercanidipina EG” e “Avvertenze e precauzioni”).

Enalapril e lercanidipina EG con cibi, bevande e alcol

Non assuma Enalapril e lercanidipina EG con succo di pompelmo o pompelmo.

L’alcol può aumentare l’effetto di Enalapril e lercanidipina EG. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Enalapril e lercanidipina EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di Enalapril e lercanidipina EG. L’uso di Enalapril e lercanidipina EG non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. L’allattamento dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo Enalapril e lercanidipina EG. Nel caso di un neonato più grande il medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Enalapril e lercanidipina EG mentre allatta, rispetto 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.

Enalapril e lercanidipina EG contiene lattosio

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

3. Come prendere Enalapril e lercanidipina EG

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. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

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

Se prende più Enalapril e lercanidipina EG di quanto deve

Se assume più medicinale di quanto deve, 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. Può manifestarsi irrequietezza o sonnolenza oppure dolore al fianco e alla schiena.

Se dimentica di prendere Enalapril e lercanidipina EG

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

Assuma 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 EG

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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.

È possibile che con l'assunzione di questo medicinale si manifestino i seguenti effetti indesiderati:

Smetta di prendere Enalapril e lercanidipina EG e contatti immediatamente il medico, se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Reazione allergica che si manifesta con rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.
- Gravi reazioni cutanee, incluse eruzioni, ulcere nella bocca, peggioramento di una malattia cutanea 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 EG può sentire debolezza o capogiri o avere la visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se la cosa la preoccupa, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Enalapril e lercanidipina EG

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

Tosse, capogiri, mal di testa.

Non comuni (possono 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 sanguigna bassa, 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.

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

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento dovuto a grave calo della pressione sanguigna, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua,

diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive e delle labbra, eruzione cutanea, orticaria, sveglia notturna per urinare, elevata produzione 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, sensazione di capogiro, tosse, senso di malessere (nausea), sensazione di debolezza.

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

Depressione, svenimento, dolore al petto, alterazioni del ritmo cardiaco, angina, respiro corto, diarrea, dolori addominali, alterazione del senso 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, ridotta motilità intestinale, infiammazione del pancreas, malessere, 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 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).

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

Alterazioni dei valori ematici come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni anomali o disturbi del 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, rigonfiamento della lingua, 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), diminuzione dell'eliminazione di urina, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo.

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

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

Sovraproduzione dell'ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione

È stato riportato un sintomo complesso che può includere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Lercanidipina

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

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

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

Dolore al petto.

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

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e lercanidipina EG

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 o sulla confezione dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nelle acque 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 EG

- 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, carbossimetilamido sodico Tipo A, sodio bicarbonato.

Rivestimento della compressa:

[solo per la dose 10 mg/10 mg]: Opadry II bianco 85F18422 contenente: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol PEG 3350, talco.

[solo per la dose 20 mg/10 mg]: Opadry II giallo 85F32645 contenente: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol PEG 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e lercanidipina EG e contenuto della confezione

Enalapril e lercanidipina EG 10 mg/10 mg compresse rivestite con film sono compresse ovali, biconvesse, di colore variabile da bianco e biancastro e con un diametro da 9,5 x 7,5 mm.

Enalapril e lercanidipina EG 20 mg/10 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, biconvesse, di colore giallo e con un diametro da 9 mm.

Confezioni blister (Al/OPA/PVC/AL):

Confezioni: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 – Bulgaria
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

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

Germania: Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid AL 10mg/10 mg Filmtabletten
Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid AL 20mg/10 mg Filmtabletten
Francia: Enalapril/Lercanidipine EG 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Enalapril/Lercanidipine EG 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Danimarca: Enalapril/Lercanidipin STADA Arzneimittel AG
Enalapril/Lercanidipin STADA Arzneimittel AG
Italia: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il