

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 20 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato e lercanidipina cloridrato

Medicinale Equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma e a cosa serve

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

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma è indicato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina come compresse separate. Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

Non prenda Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma:

- 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 medicinale simile a Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori (ad esempio quinapril, ramipril) o calcio-antagonisti (amlodipina, diltiazem).
- Se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- Se è in trattamento con sacubitril/valsartan, (medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca) negli adulti, in quanto il rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un'area come la gola) è aumentato
- Se ha il diabete o problemi renali e prende medicinali che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 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 sta assumendo medicinali che possono influenzare il modo in cui questo medicinale viene rimosso dal flusso sanguigno, come ad esempio:
 - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
 - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirali (ad es. ritonavir).
- Se sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale 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 Mylan Pharma:

- se ha la pressione sanguigna bassa (noterà 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 ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene). Questo potrebbe comportare livelli più elevati di potassio nel sangue, con conseguenze gravi. Il suo medico potrebbe decidere di modificare la dose di enalapril o monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- 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 in terapia con immunosoppressori, se sta assumendo i farmaci allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi.
- se è un paziente di razza nera deve 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. Deve monitorare l'eventuale calo dei livelli di glucosio nel sangue, in particolare durante il primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere più elevato.
 - se sta assumendo integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
 - se ha più di 70 anni

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può risultare aumentato:

- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma".

Informi il medico se ha intenzione di sottoporsi a un trattamento medico

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale 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 con latte materno (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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma è assunto insieme ad alcuni medicinali, 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:

- inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile in associazione a dose fissa con valsartan per il trattamento di patologie cardiache): il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in aree come la gola) può essere aumentato
- medicinali contenenti potassio (compresi integratori alimentari o sostituti del sale)
- medicinali chiamati diuretici risparmiatori di potassio (un certo tipo di diuretici, ad esempio spironolattone, triamterene o amiloride)
- altri medicinali che possono aumentare il potassio nel corpo come l'eparina (usata per diluire il sangue e prevenire la coagulazione), trimetoprim o trimetoprim/sulfametossazolo (noto anche come co-trimoxazolo - medicinali usati per trattare l'infezione batterica)
- beta-bloccanti (medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta e problemi cardiaci, ad es. bisoprololo, metoprololo)
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, come i bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, i diuretici (farmaci che aumentano la diuresi), i nitrati (ad es. gliceril trinitrato) o un medicinale chiamato aliskiren
- litio (usato per trattare un certo tipo di depressione)
- estramustina o amifostina (usati per trattare alcuni tipi di cancro)
- medicinali per ridurre la risposta immunitaria (immunosoppressori, per esempio tacrolimus, micofenolato)
- allopurinolo (usato per curare la gotta)
- procainamide (usato per trattare il ritmo cardiaco anormale)
- baclofene (un rilassante muscolare)
- medicinali per la depressione denominati "antidepressivi triciclici" (ad esempio clomipramina, lofepramina)
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici" (ad es. olanzapina, amisulpride)
- medicinali chiamati "corticosteroidi" (usati per ridurre l'infiammazione, ad es. prednisolone, idrocortisone)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e possono essere usati per alleviare il dolore, ad esempio ibuprofene, diclofenac, celecoxib)
- alcuni medicinali per il dolore o l'artrite inclusa la terapia con oro
- alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e medicinali per ridurre il peso che contengono una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico" (ad esempio efedrina, fenilefrina)
- medicinali per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e l'insulina)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie)
- amiodarone o chinidina (medicinali per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia)
- rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento dei problemi cardiaci)
- midazolam (un medicinale che aiuta a dormire)
- un medicinale per le ulcere e il bruciore di stomaco chiamato cimetidina assunto a dosi giornaliere superiori a 800 mg
- altri medicinali per trattare l'eccesso di acido nello stomaco o l'indigestione

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può risultare aumentato:

- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- vildagliptin, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

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 Mylan Pharma” e “Avvertenze e precauzioni”).

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol

- Assuma Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma almeno 15 minuti prima del pasto.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.
- Non assuma Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma con pompelmo o succo di pompelmo poiché possono aumentare il suo effetto ipotensivo.

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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale. Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 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

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

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

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o pazienti anziani

Il suo medico deciderà la dose di medicinale da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

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.

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
- Battito cardiaco debole con mani e piedi freddi o sudati, cute pallida o bluastra, respiro superficiale, capogiri o svenimenti. Questi possono essere segni di gravi problemi di circolazione del sangue.
- Dolore forte e oppressione al torace, che può diffondersi alla schiena e alla mascella, con sudorazione, mancanza di respiro e malessere. Questi possono essere segni di gravi problemi cardiaci.
- Emicrania improvvisa con problemi alla vista, difficoltà a parlare o nei movimenti, con formicolio o intorpidimento. Questi possono essere segni di un grave problema dei vasi sanguigni nel cervello.
- Dolori forti o gonfiore nell'addome, che si diffondono alla schiena, che possono essere segni di gravi problemi al pancreas o all'intestino
- Ridotta quantità di urina prodotta, con malessere, sonnolenza o confusione, gonfiore delle gambe, caviglie o piedi e respiro corto. Questi possono essere segni di gravi problemi renali.
- Gravi reazioni cutanee che provocano eruzioni cutanee diffuse con vesciche, piaghe o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

All'inizio del trattamento con Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma può avvertire 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.

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 medicinali ai quali la lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Effetti indesiderati osservati con enalapril e lercanidipina assunti in concomitanza

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- tosse
- sensazione di capogiro, mal di testa

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

- modifiche dei valori del sangue come la riduzione del numero di piastrine del sangue (che causa con maggiore facilità ecchimosi o emorragie di durata maggiore del solito), o del numero di globuli rossi (che causa cute pallida e stanchezza)
- aumento del livello di potassio nel sangue
- nervosismo (ansia)
- sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del petto (flushing)
- bassa pressione sanguigna
- dolore addominale
- sensazione di malessere (nausea)
- stipsi
- arrossamento della pelle
- aumento dei livelli di enzimi epatici o grassi nel sangue, rilevabili da un esame del sangue
- dolori articolari
- sensazione di debolezza
- stanchezza
- gonfiore delle caviglie
- sensazione di calore
- caviglie gonfie
- aumento del numero di volte in cui si urina

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- anemia
- ronzio nelle orecchie (tinnitus)
- svenimenti
- gola secca o mal di gola
- indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive
- reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria;
- alzarsi di notte per urinare
- produzione di grandi quantità di urina
- incapacità di avere o mantenere un'erezione

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente o in aggiunta quando enalapril o lercanidipina sono assunti separatamente

Enalapril

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

- tosse
- sensazione di capogiri, malessere o debolezza
- visione offuscata

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- depressione
- mal di testa, sensazione di stanchezza
- dolore al petto
- variazioni nel ritmo cardiaco

- accelerazione del battito cardiaco
- angina
- fiato corto
- bassa pressione sanguigna, svenimento
- cambiamento nel senso del gusto
- diarrea, dolore addominale
- eruzione cutanea
- aumento dei livelli di potassio o creatinina nel sangue (di solito rilevati da un esame del sangue)
- reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà di deglutizione o respirazione.

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

- ridotto numero di globuli rossi
- calo improvviso della pressione arteriosa
- perdita di appetito
- confusione, sonnolenza, difficoltà a dormire
- nervosismo
- sensazione di formicolio, di spilli e aghi o di insensibilità alla pelle
- attacco cardiaco (probabilmente a causa della 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 della pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio)
- ronzio nelle orecchie
- naso che cola, mal di gola e raucedine
- asma
- movimento lento del cibo attraverso l'intestino (ileo)
- costipazione grave, bocca secca, indigestione, stato di malessere, stomaco irritato (irritazioni gastriche), ulcera
- aumento della sudorazione, prurito o orticaria, perdita di capelli
- infiammazione del pancreas
- anoressia
- prurito o orticaria
- ridotta funzionalità renale
- crampi muscolari
- incapacità di avere o mantenere un'erezione
- sensazione di malessere generale, temperatura elevata (febbre)
- perdita di capelli
- rossore
- accelerazione o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni)
- vertigini (sensazione di giramento di testa)
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame)
- 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)

- difficoltà respiratorie, che possono essere causate da liquido nei polmoni
- problemi al fegato come una ridotta funzione epatica o infiammazione del fegato, che possono causare ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), febbre, feci pallide, urine scure o livelli elevati di bilirubina (misurati con un esame del sangue)
- riduzione del numero di globuli bianchi, che causa infezioni più frequenti con mal di gola, febbre e ulcere della bocca
- ghiandole linfatiche gonfie
- depressione del midollo osseo
- bocca gonfia o dolorante
- infiammazione del naso
- malattie autoimmuni
- sogni alterati o disturbi del sonno

- fenomeno di Raynaud (in cui mani e piedi possono diventare molto freddi e pallidi a causa del ridotto flusso di sangue)
- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle nella quale si verifica arrossamento e desquamazione della cute, vesciche o piaghe)
- polmonite
- macchie rosse di diverse forme sulla pelle (eritema multiforme)
- desquamazioni o piccole vesciche sulla pelle (dermatite, pemfigo)
- minore quantità di urina prodotta
- ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo

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

- Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

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

- Sovrapproduzione dell'ormone antidiuretico che causa ritenzione di liquidi con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.
- È stato riportato un complesso sintomatologico 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

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

- mal di testa
- accelerazione della frequenza cardiaca
- sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- arrossamento improvviso di viso, collo o parte superiore del torace (vampate di calore)
- gonfiore alle caviglie.

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

- capogiri
- calo della pressione arteriosa
- bruciore di stomaco
- nausea
- mal di stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- dolore muscolare
- produzione di grandi quantità di urina
- sensazione di debolezza o di stanchezza.

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

- sonnolenza
- vomito
- diarrea
- orticaria
- aumento del numero di volte in cui si urina
- dolore toracico.

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

- gonfiore delle gengive
- alterazioni della funzionalità epatica (rilevate con esami del sangue)
- liquido torbido (durante lo svolgimento della dialisi attraverso un tubo nell'addome)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di viso labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

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 la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma

Ogni compressa di Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 20 mg/10 mg contiene 20 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Gli altri ingredienti sono:

Nucleo della compressa: sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, talco e titanio diossido (E171). Le compresse da 20 mg/10 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma e contenuto della confezione

Le compresse di Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma 20 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore da giallo pallido a giallastro, rotonde, biconvesse.

Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56 o 90 compresse rivestite con film per il dosaggio 20 mg/10 mg.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

TEVA Pharmaceutical Works, Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt.), Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

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

Spagna	Enalapril/Lercanidipino Mylan 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Enalapril/Lercanidipino Mylan 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Enalapril / Lercanidipine Viatris 20 mg / 10 mg, film-coated tablet
Italia	Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma
Portogallo	Enalapril + Lercanidipina Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2018

Agenzia Italiana del Farmaco