

Prospecto: información para el usuario

Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Enalapril maleato/lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
 - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Enalapril/Lercanidipino ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm
3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enalapril/Lercanidipino ratiopharm y para qué se utiliza

Enalapril/Lercanidipino ratiopharm es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino), dos medicamentos que disminuyen la presión arterial.

Enalapril/Lercanidipino ratiopharm es utilizado para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos que están actualmente tomando enalapril y lercanidipino como comprimidos separados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

NO tome Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

- Si es alérgico a enalapril o lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha experimentado una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a aquellos contenidos en Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales de calcio.
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le haya provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema) después de tomar un tipo de medicamento llamado inhibidores de la ECA, o si se desconocía la causa de la reacción o en caso de tratarse de una afección hereditaria.
- Si padece diabetes o problemas renales y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Enalapril/Lercanidipino ratiopharm en las etapas tempranas del embarazo- ver sección embarazo).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades del corazón:

- obstrucción del flujo de salida de sangre del corazón, incluido el estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica).
- insuficiencia cardiaca congestiva no tratada.
- molestias en el pecho que aparecen en reposo o que empeoran u ocurren con mayor frecuencia (angina inestable).
- durante el primer mes después de haber sufrido un infarto de miocardio.
- Si tiene problemas graves de riñón, o si se está sometiendo a diálisis.
- Si tiene problemas graves de hígado
- Si está tomando medicamentos inhibidores del metabolismo hepático, tales como:
 - antimicóticos (p.ej., ketoconazol, itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirales (p.ej., ritonavir).
- Si está tomando otro medicamento llamado ciclosporina (utilizado después de un trasplante para evitar el rechazo del órgano).
- Junto con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm:

- Si tiene la presión arterial baja (que puede manifestarse como mareo o desmayo, en especial estando de pie).
- Si ha estado muy enfermo (con vómitos excesivos) o ha tenido diarrea recientemente.
- Si tiene restringido el uso de sal en la dieta.
- Si tiene un problema cardíaco.
- Si padece un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si tiene problemas de riñón (incluyendo el trasplante renal).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si tiene problemas sanguíneos, como un número bajo o ausencia de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), un recuento plaquetario bajo (trombocitopenia) o una disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno (p.ej., lupus eritematoso, artritis reumatoide o esclerodermia).
- Si es usted un paciente de raza negra debe ser consciente de que estos pacientes tienen mayor riesgo de experimentar reacciones alérgicas con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, acompañada de dificultad para tragar o respirar, al tomar inhibidores de la ECA.
- Si es usted diabético
- Si presenta tos seca y persistente.
- Si está tomando suplementos de potasio, ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”- por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados)

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril/Lercanidipino ratiopharm”.

Si va a someterse a alguna cirugía

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procesos, informe a su médico de que está tomando Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm

- cualquier intervención quirúrgica o si le van a administrar algún anestésico (incluso en la consulta del dentista)
- un tratamiento para extraerle el colesterol de la sangre, conocido como “aféresis de LDL”
- un tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de una alergia a las abejas o a las avispas

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no existe información sobre su eficacia y seguridad.

Toma de Enalapril/Lercanidipino ratiopharm con otros medicamentos

Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm no se debe tomar con ciertos medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta médica. Esto se debe a que cuando Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm se toma simultáneamente con ciertos medicamentos, el efecto de Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm o el de los otros medicamentos, podría modificarse, o puede que se produzcan determinados efectos adversos con más frecuencia.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta)
- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, como bloqueantes del receptor de angiotensina II, diuréticos o un medicamento llamado aliskirén
- otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”
- medicamentos para el tratamiento de problemas mentales, denominados “antipsicóticos”
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se pueden emplear para combatir el dolor)
- determinados medicamentos para el dolor o la artritis, incluida la terapia con oro
- determinados medicamentos para el tratamiento de la tos y el resfriado y los medicamentos que se utilizan para reducir el peso que contengan una sustancia llamada “agente simpaticomimético”
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina), astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias)
- amiodarona o quinidina (medicamentos para el tratamiento de un latido cardíaco rápido)
- fenitoina o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia)
- rifampicina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos)
- midazolam (un medicamento para ayudarle a dormir)
- beta-bloqueantes (medicamentos que tratan la presión arterial alta y los problemas cardíacos)
- un medicamento para las úlceras y la acidez llamado cimetidina administrado a dosis diarias superiores a los 800 mg.
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Enalapril/Lercanidipino ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

- Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm debe tomarse al menos 15 minutos antes de una comida.
- El alcohol puede aumentar el efecto de Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm. Está por tanto advertido sobre no consumir alcohol o limitar estrictamente la ingesta de alcohol.
- Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm NO debe tomarse con pomelo o zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm no está recomendado en mujeres que pueden quedarse embarazadas ni en las etapas iniciales del embarazo y NO debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños grave a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o cerca de comenzar la lactancia. No se recomienda la lactancia de recién nacidos (primeras semanas después del nacimiento), y especialmente en bebés prematuros, mientras esté tomando Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm. En el caso de un bebé mayor su médico le aconsejará de los beneficios y riesgos de tomar Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm mientras esté con la lactancia, comparado con otros medicamentos.

Conducción y uso de máquinas

Si desarrolla mareos, debilidad, cansancio o somnolencia durante el tratamiento con este medicamento, NO debe conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos: a menos que sea indicado de otra manera por su médico, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día a la misma hora cada día. Los comprimidos deben ser preferiblemente tomados por la mañana al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Pacientes con problemas renales/ancianos: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Enalapril/Lercanidipino ratiopharm del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda de inmediato al hospital. Lleve consigo el envase. Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

- Si olvidó tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

- No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar;

Cuando empiece a tomar Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm puede sentir debilidad o mareo, o notar que su visión se vuelve borrosa; esto está provocado por una caída repentina de la presión arterial, y en caso de que ocurra, será útil que se tumbe. Si está preocupado, consulte a su médico.

Efectos adversos observados con Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, tales como una disminución del recuento plaquetario, aumento de la concentración de potasio en sangre, nerviosismo (ansiedad), sensación de mareo al levantarse, vértigo, latido cardíaco rápido, latido cardíaco rápido o irregular (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (eritema), presión arterial baja, dolor abdominal, estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), incremento de los niveles de las enzimas hepáticas, enrojecimiento de la piel, dolor articular, aumento de la frecuencia urinaria, sensación de debilidad, cansancio, sensación de calor, inflamación de los tobillos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Anemia, reacciones alérgicas, zumbido en los oídos (acúfenos), desmayo, garganta seca, dolor de garganta, indigestión, sensación salada en la lengua, diarrea, boca seca, inflamación de las encías, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que produce dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, levantarse por la noche para orinar, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solos

Enalapril

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Visión borrosa

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

Depresión, dolor en el pecho, cambios en la frecuencia cardíaca, angina, disnea, alteraciones en el sentido del gusto, aumento de los niveles de creatinina en sangre (habitualmente se detecta mediante un análisis)

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

Anemia (incluidas la anemia aplásica y la hemolítica), caída repentina de la presión arterial, confusión, somnolencia o insomnio, sensación de pinchazos en la piel o entumecimiento, infarto de miocardio (posiblemente ocasionado por una presión arterial muy baja en determinados pacientes de alto riesgo, incluidos aquéllos con problemas de aporte sanguíneo al corazón o al cerebro), accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo), goteo nasal, dolor de garganta y ronquera, asma, ralentización del movimiento del alimento a través del intestino, inflamación del páncreas, sentirse enfermo, estómago irritado (irritación gástrica), úlcera, anorexia, aumento de la sudoración, picor o urticaria, pérdida de cabello, alteración de la función renal, insuficiencia renal, niveles altos de proteínas en la orina (medidos a través de un análisis), calambres musculares, sensación de malestar general, temperatura alta (fiebre), concentraciones bajas de azúcar o sodio en sangre, niveles altos de urea en la sangre (todo ello medido mediante un análisis de sangre).

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, como un descenso del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea, enfermedades autoinmunitarias, sueños extraños o trastornos del sueño, fenómeno de “Raynaud” (en el que las manos y los pies se pueden enfriar intensamente y adquirir un color blanco a consecuencia de un flujo sanguíneo bajo), infiltrados pulmonares, inflamación de la nariz, neumonía, problemas hepáticos, como una disminución de la función hepática, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), aumento de los niveles de bilirrubina (medida a través de un análisis de sangre), eritema multiforme (puntos rojos de diferentes formas que aparecen en la piel), síndrome de Stevens-Johnson (una afección cutánea grave en la que se produce el enrojecimiento de la piel y la formación de escamas, formación de ampollas o de llagas abiertas o desprendimiento de la capa superior de la piel con respecto a las capas inferiores), disminución de la producción de orina, hipertrofia de las glándulas mamarias en varones.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Inflamación intestinal (angioedema intestinal)

Lercanidipino

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Angina de pecho (dolor en el pecho ocasionado por la falta de aporte sanguíneo al corazón), vómitos, acidez, dolor muscular

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Dolor en el pecho

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de los ataques asociado al tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece lercanidipino. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Puede consultar a su médico o

farmacéutico para obtener más información acerca de los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril/Lercanidipino ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Las sustancias activas son enalapril maleato y lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene: 10 mg de enalapril maleato y 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrogenocarbonato sódico, almidón pregelatinizado de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo IA), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm 10 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos.

Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm 10 mg/10 mg está disponible en envases de 14, 28, 30, 50, 56 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de fabricación

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen H-4042
Hungría

ó

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, nº 4, Polígono Industrial Malpica
Zaragoza 50016

ó

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle Strasse 3
Blaubeuren 89143
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Enalapril/Lercanidipin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
España: Enalapril/ Lercanidipino ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal: Enalapril + Lercanidipin ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es