

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina Alter 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Maleato de enalapril + cloridrato de lercanidipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento - pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enalapril + Lercanidipina Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter
3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enalapril + Lercanidipina Alter e para que é utilizado

Enalapril + Lercanidipina Alter é uma associação fixa de um inibidor da ECA (enalapril) e um bloqueador dos canais de cálcio (lercanidipina), dois fármacos que baixam a pressão arterial.

Enalapril + Lercanidipina Alter é utilizado para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada por lercanidipina 10 mg isolada. Enalapril + Lercanidipina Alter não deve ser usado para o tratamento inicial da hipertensão.

2. O que precisa de saber antes de toma Enalapril + Lercanidipina Alter

Não tome Enalapril + Lercanidipina Alter:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao enalapril ou à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia (hipersensibilidade) a medicamentos semelhantes a Enalapril + Lercanidipina Alter (tais como amlodipina, felodipina, nifedipina, captopril, fosinopril, lisinopril, ramipril);

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Enalapril + Lercanidipina Alter no início da gravidez – ver secção “Gravidez”);

se sofre de determinadas doenças cardíacas: insuficiência cardíaca congestiva não controlada; obstrução do fluxo de sangue a partir do ventrículo esquerdo do coração, incluindo um estreitamento da aorta (estenose aórtica); angina de peito instável (angina em repouso ou progressivamente crescente); até fazer um mês após ter sofrido um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio); se sofre de doença hepática ou renal grave, ou se faz diálise;

se toma medicamentos tais como:

antifúngicos (p. ex. cetoconazol, itraconazol); antibióticos macrólidos (p. ex. eritromicina, troleandomicina); antirretrovirais (p. ex. ritonavir);

se está a tomar em simultâneo um medicamento chamado ciclosporina; com toranja ou sumo de toranja;

se alguma vez teve um angioedema (inchaço da face, lábios, língua, e/ou laringe, mãos e pés), tanto hereditário como após tratamento anterior com um inibidor ECA;

se tem uma tendência hereditária para ter inchaços dos tecidos ou se tem inchaço dos tecidos por razões desconhecidas (angioedema hereditário ou idiopático).

Se tem diabetes ou compromisso da função renal e está ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter
Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico:

se sofre de alguma doença do coração envolvendo interrupção do fluxo sanguíneo (isquémia);

se sofre de alguma perturbação do fluxo sanguíneo no cérebro (doença cerebrovascular);

se tem problemas nos rins (insuficiência renal ligeira a moderada);

se os níveis das enzimas do seu fígado aumentarem ou se desenvolver icterícia;

se os seus glóbulos brancos estão reduzidos a vários níveis (leucopenia, agranulocitose), podendo resultar em suscetibilidade à infeção e sintomas gerais graves;

se sofre de certas doenças do tecido conjuntivo envolvendo os vasos sanguíneos (doenças do colagénio vascular);

se está a tomar em simultâneo alopurinol (um medicamento para tratar a gota), procainamida (um medicamento utilizado para tratar o batimento cardíaco irregular), ou lítio (um medicamento utilizado para tratar certos tipos de depressão).

se tiver reações de hipersensibilidade ou inchaço dos tecidos (angioedema) durante o tratamento com Enalapril + Lercanidipina Alter;

se sofre de diabetes mellitus;

se desenvolver uma tosse seca persistente;

se está em risco de aumento dos níveis de potássio no sangue;

se a diminuição da pressão arterial é inadequada por causa da sua origem étnica (especialmente em doentes com pele negra);

se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Enalapril + Lercanidipina Alter não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver a secção Gravidez).

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada: um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos por –sartans,

por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

Aliscireno.

Se necessita de terapêutica de dessensibilização a veneno de inseto (p. ex. de abelhas ou vespas), Enalapril + Lercanidipina Alter deve ser temporariamente substituído por um medicamento adequado de um tipo diferente, caso contrário podem ocorrer sintomas gerais que colocam a vida em risco. Essas reações também podem ocorrer após picadas de insetos (p. ex. picadas de abelha ou vespa).

O uso de Enalapril + Lercanidipina Alter enquanto faz diálise ou em casos de tratamento de níveis muito elevados de gordura no sangue pode resultar em reações de hipersensibilidade graves e até choque, colocando a vida em risco.

Por favor, avise o seu médico de que está a ser tratado com Enalapril + Lercanidipina Alter ou que requer diálise, para que ele tenha isso em consideração quando lhe prescrever o tratamento.

Se está perto da data de uma operação ou anestesia (incluindo anestesia dentária), por favor informe o seu médico de que está a tomar Enalapril + Lercanidipina Alter, dado que pode ocorrer uma queda muito rápida da pressão arterial durante a anestesia.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos seguintes sinais ou sintomas:

-Inchaço da face, membros, lábios, membranas mucosas, língua e/ou laringe, ou aumento da frequência respiratória.

-Coloração amarela da pele e membranas mucosas.

-Febre, inchaço dos nódulos linfáticos e/ou inflamação da garganta.

Nestas situações deve parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter. O seu médico irá tomar as medidas apropriadas.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Enalapril + Lercanidipina Alter não foram demonstradas em estudos controlados em crianças.

O uso deste medicamento requer monitorização médica regular. Deste modo, por favor faça todo e qualquer teste e exame laboratorial que o seu médico lhe mande fazer.

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quando Enalapril + Lercanidipina Alter é tomado em simultâneo com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Alter ou do outro medicamento

pode ser intensificado ou diminuído, ou certos efeitos secundários podem ocorrer com mais frequência.

O efeito de redução da pressão arterial pode ser intensificado se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Enalapril + Lercanidipina Alter:

Ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário).

Antifúngicos orais tais como cetoconazol e itraconazol.

Antirretrovirais tais como ritonavir.

Antibióticos macrólidos tais como eritromicina ou troleandomicina.

Cimetidina (antiulceroso) em doses diárias superiores a 800 mg.

Diuréticos tais como hidroclorotiazida, clorotalidona, furosemida, triamtereno, amilorida, indapamida, espironolactona ou outros medicamentos que façam baixar a pressão arterial.

Certos vasodilatadores tais como a nitroglicerina e nitratos orgânicos (isossorbida) ou anestésicos.

Certos antidepressivos e antipsicóticos.

Baclofeno.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título “Não tome Enalapril + Lercanidipina Alter” e “Advertências e precauções”).

O efeito de redução da pressão arterial pode ser diminuído se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Enalapril + Lercanidipina Alter:

Certos analgésicos (p. ex. paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, ou aspirina exceto se for tomada em doses baixas).

Medicamentos que atuam sobre os vasos sanguíneos (p. ex. noradrenalina, isoprenalina, dopamina, salbutamol).

Anticonvulsivantes tais como fenitoína e carbamazepina.

Rifampicina (para o tratamento da tuberculose).

Se toma digoxina (um medicamento que influencia a tonicidade do músculo cardíaco), por favor pergunte ao seu médico quais os sinais para os quais deve estar atento.

Se toma diuréticos poupadores de potássio (espironolactona) ou suplementos de potássio, o nível de potássio no seu sangue pode aumentar.

O uso simultâneo de carbonato de lítio e Enalapril + Lercanidipina Alter pode levar a toxicidade pelo lítio.

Se toma medicamentos imunossupressores ou para o tratamento da gota, pode, em casos muito raros, estar suscetível a infeções graves.

Se sofre de diabetes, por favor tenha em atenção que a toma simultânea de Enalapril + Lercanidipina Alter e insulina ou medicamentos antidiabéticos orais tais como as

sulfonilureias e biguanidas pode resultar em hipoglicemia (redução excessiva do nível de açúcar no sangue) durante o primeiro mês de tratamento.

Por favor informe o seu médico se está a tomar anti-histamínicos tais como a terfenadina ou astemizol ou antiarrítmicos tais como amiodarona ou quinidina ou estramustina ou amifostina ou ouro, dado que podem ocorrer algumas interações com estes medicamentos.

Enalapril + Lercanidipina Alter com alimentos e álcool

Enalapril + Lercanidipina Alter deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.

O álcool pode aumentar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Alter. Por isso, não consuma álcool ou limite estritamente a sua ingestão.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Enalapril + Lercanidipina Alter antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Lercanidipina Alter. Enalapril + Lercanidipina Alter não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar o aleitamento. Não é recomendado o aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebés prematuros, enquanto a mãe toma Enalapril + Lercanidipina Alter.

No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter enquanto amamenta, comparativamente com outros medicamentos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, fraqueza, cansaço ou sonolência durante o tratamento com este medicamento, não deverá conduzir veículos nem utilizar máquinas.

Enalapril + Lercanidipina Alter contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A não ser que o seu médico tenha prescrito de forma diferente, a dose habitual é um comprimido por dia, à mesma hora em cada dia. O comprimido deve ser tomado de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Os comprimidos não devem ser tomados com toranja ou sumo de toranja.

Se tem a sensação de que o efeito de Enalapril + Lercanidipina Alter é demasiado forte ou demasiado fraco, por favor fale com o seu médico.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Alter do que deveria

Se tomou mais do que a dose prescrita pelo seu médico ou em caso de sobredosagem, procure imediatamente cuidados médicos e, se possível, leve os comprimidos e/ou a embalagem consigo.

Tomar mais do que a dose correta pode causar uma descida demasiado acentuada da sua pressão arterial e fazer o seu coração bater de modo irregular ou mais rápido. Isto pode resultar em perda de consciência.

Além disso, uma descida muito acentuada na pressão arterial pode resultar em redução do fluxo sanguíneo em órgãos importantes, falência cardiovascular e falência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, tome-o logo que possível a não ser que esteja quase a tomar a próxima dose. Depois continue a tomar os comprimidos como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter a sua arterial pode aumentar novamente.

Consulte, por favor, o seu médico antes de parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Alter.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados (frequência de 1 a 10%) com enalapril + lercanidipina 10 mg + 10 mg são tosse, tonturas e sonolência. Todos os efeitos adversos observados, tanto com enalapril + lercanidipina 10 mg + 10 mg como com enalapril ou lercanidipina isolados estão listados abaixo.

Sangue e do sistema linfático

Pouco frequente: Anemia.

Raro: Redução do número de algumas células do sangue, redução nalguns valores laboratoriais (hemoglobina e hematócrito), redução da função da medula óssea, inchaço dos nódulos linfáticos, doenças autoimunes.

Metabolismo

Pouco frequente: Descida excessiva dos níveis de açúcar no sangue.

Olhos

Muito frequente: Visão turva.

Sistema nervoso

Muito frequente: Tonturas.

Frequente: Dor de cabeça, depressão.

Pouco frequente: Confusão, sonolência, insónia, agitação, sensações anormais (p. ex. formigueiro).

Raro: Sonhos alterados, distúrbios do sono.

Sistema cardiovascular

Frequente: Redução excessiva da tensão arterial incluindo quebras de tensão ao levantar, breve perda de consciência (desmaio), ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC), dor no peito, sensação de aperto no peito, ritmo cardíaco anormal, aumento da frequência cardíaca.

Pouco frequente: Inchaço dos tornozelos, batimentos cardíacos fortes.

Raro: Mãos e pés frios.

Sistema respiratório

Muito frequente: Tosse

Frequente: Diminuição do fôlego.

Pouco frequente: Secreção nasal, dor de garganta e rouquidão, respiração asmática, asma.

Raro: Anormalidades no tecido pulmonar, nariz entupido, inflamação no pulmão.

Trato gastrointestinal

Muito frequente: Náusea.

Frequente: Diarreia, dor de barriga, alterações no paladar.

Pouco frequente: Obstrução intestinal, inflamação do pâncreas, vômitos, perturbações digestivas, prisão de ventre, perda de apetite, irritação no estômago, boca seca, úlcera gástrica.

Raro: Inflamação e ulceração da membrana mucosa da boca, inflamação da língua.

Muito raro: Engrossamento da gengiva, inchaço intestinal.

Fígado e vesícula biliar

Raro: Falência hepática, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele e/ou dos olhos).

Pele e tecidos subcutâneos

Frequente: Rubor na face, pele corada ou sensação de pele quente, rash cutâneo, inchaço da cara, dos lábios, da língua, da garganta, das mãos.

Pouco frequente: Transpiração aumentada, comichão, urticária, perda de cabelo.

Raro: Graves reações da pele.

Foi descrito um conjunto de sintomas que pode estar relacionado com alguns ou todos os seguintes efeitos secundários: febre, inflamação de superfícies serosas, inflamação de vasos sanguíneos, dores musculares e das articulações e inflamação das articulações e alterações em determinados valores laboratoriais; podem ocorrer rash cutâneo, sensibilidade à luz e outras reações cutâneas.

Rins e trato urinário

Pouco frequente: Problemas renais.

Raro: Redução ou aumento do débito urinário.

Órgãos genitais e mamas

Pouco frequente: Impotência.

Raro: Aumento do volume mamário no homem.

Geral

Muito frequente: Sensação de fraqueza.

Frequente: Cansaço.

Pouco frequente: Cãibras musculares, face corada, zumbidos nos ouvidos, indisposição, febre.

Valores de análises laboratoriais

Frequente: Aumento dos níveis de potássio no sangue, aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Pouco frequente: Aumento dos níveis de ureia no sangue, diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Raro: Aumento de alguns valores laboratoriais (enzimas do fígado, bilirrubina sérica).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enalapril + Lercanidipina Alter

- As substâncias ativas são maleato de enalapril e cloridrato de lercanidipina. Cada comprimido revestido por película contém: 10 mg de maleato de enalapril (equivalente a 7,64 mg de enalapril) e 10 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 9,44 mg lercanidipine)

- Os outros componentes são: povidona K 30, ácido maleico, carboximetilamido sódico (tipo A), lactose monohidratada, fumarato sódico de estearilo no núcleo do comprimido, e hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco e macrogol no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Enalapril + Lercanidipina Alter e conteúdo da embalagem

Enalapril + Lercanidipina Alter são comprimidos revestidos por película, de cor branca, redondos, ligeiramente biconvexos, com os bordos arredondados e com 10 mm de diâmetro.

Enalapril + Lercanidipina Alter está disponível em embalagens blister OPA/Alu/PVC-Alu contendo 14, 15, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em