

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Enalapril + Lercanidipina Farmoz e para que é utilizado

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

Enalapril + Lercanidipina Farmoz é utilizado:

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz

Não tome Enalapril + Lercanidipina Farmoz

- se tem alergia a qualquer uma das substâncias ativas (enalapril ou lercanidipina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a medicamentos semelhantes a Enalapril + Lercanidipina Farmoz (tais como amlodipina, felodipina, nifedipina, captopril, fosinopril, lisinopril, ramipril);
- se está grávida de mais de 3 meses (também é aconselhável evitar a utilização de Enalapril + Lercanidipina Farmoz 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);
  - anti-retrovirais (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 (edema (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 função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Enalapril+Lercanidipina Farmoz.

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;
- 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 Farmoz;
- 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 tensão 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 Farmoz não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser utilizado se estiver grávida de mais de 3 meses, dado que pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado nessa fase (ver 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

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de electrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril + Lercanidipina Farmoz".

Se necessita de terapêutica de dessensibilização a veneno de inseto (p. ex. de abelhas ou vespas), Enalapril + Lercanidipina Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz, dado que pode ocorrer uma queda muito rápida da tensão 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 Farmoz. O seu médico irá tomar as medidas apropriadas.

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.

#### Crianças

A segurança e eficácia de Enalapril + Lercanidipina Farmoz não foi demonstrada em estudos controlados em crianças.

#### Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando Enalapril + Lercanidipina Farmoz é tomado em simultâneo com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Farmoz ou do outro medicamento pode ser intensificado ou diminuído, ou certos efeitos indesejáveis podem ocorrer com mais frequência.

O efeito de abaixamento da tensão arterial pode ser intensificado se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Enalapril + Lercanidipina Farmoz:

- Ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário).
- Antifúngicos orais tais como cetoconazol e itraconazol.
- Anti-retrovirais tais como ritonavir.
- Antibióticos macrólidos tais como eritromicina ou troleandomicina.
- Cimetidina (antiulceroso) em doses diárias superiores a 800 mg.
- Diuréticos tais como hidroclorotiazida, clortalidona, furosemida, triamtereno, amilorida, indapamida, espironolactona ou outros medicamentos que façam baixar a tensão arterial.
- Certos vasodilatadores tais como a nitroglicerina e nitratos orgânicos (isossorbida) ou anestésicos.
- Certos antidepressores 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 Farmoz" e "Advertências e Precauções"

O efeito de abaixamento da tensão arterial pode ser diminuído se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Enalapril + Lercanidipina Farmoz:

- 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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz com alimentos, bebidas e álcool  
Enalapril + Lercanidipina Farmoz deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.

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

#### Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar grávida). O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Lercanidipina Farmoz. Enalapril + Lercanidipina Farmoz não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, dado que pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

#### Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se pretende iniciar a amamentação. A amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento), e especialmente de bebés prematuros, não é recomendada enquanto estiver a tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deve aconselhá-la sobre os benefícios e os riscos de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz enquanto amamenta, comparativamente com outros tratamentos.

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.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco, por favor fale com o seu médico.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Farmoz 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 tensão 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 tensão arterial pode resultar em redução do fluxo sanguíneo em órgãos importantes, falência cardiovascular e falência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz

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 vinha fazendo até então. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz a sua tensão arterial pode aumentar novamente. Consulte, por favor, o seu médico antes de parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Farmoz.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

As frequências estão definidas como: muito frequente (quando afeta mais do que 1 em 10 doentes); frequente (quando afeta menos do que 1 em 10 doentes); pouco frequente (quando afeta menos do que 1 em 100 doentes); raro (quando afeta menos do que 1 em 1000 doentes); muito raro (quando afeta menos do que 1 em 10 000 doentes).

#### 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, asma, respiração asmática.

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, 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 indesejáveis: 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)



## 5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Farmoz

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Farmoz

As substâncias ativas são maleato de enalapril e cloridrato de lercanidipina. Cada comprimido revestido por película contém: 10 mg de maleato de enalapril e 10 mg de cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes do comprimido são:

Núcleo: hidrogenocarbonato de sódio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, talco e dióxido de titânio (E171).

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

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina Farmoz 10 mg + 10 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina Farmoz está disponível em embalagens contendo 14, 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(s)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante(s)

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

APROVADO EM  
20-05-2022  
INFARMED

Pallagi út 13,  
H-4042 Debrecen  
Hungria

TEVA Pharma S.L.U.  
Calle C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanha

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Zona Industrial da Abrunheira,  
Rua da Tapada Grande, nº 2  
2710-089 Abrunheira, Sintra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em