

Folheto informativo: Informação para o doente

Enalapril + Lercanidipina Mylan 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película  
Enalapril + Lercanidipina Mylan 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

maleato de enalapril e 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.

O que contém este folheto:

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

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

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

Enalapril + Lercanidipina Mylan é usado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos atualmente medicados com enalapril e lercanidipina como comprimidos separados. Enalapril + Lercanidipina Mylan não está indicado no tratamento inicial da hipertensão.

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

Não tome Enalapril + Lercanidipina Mylan:

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

Se já teve uma reação alérgica a medicamentos semelhantes a Enalapril + Lercanidipina Mylan, ou seja, medicamentos chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (p. ex., quinapril, ramipril) ou bloqueadores da entrada do cálcio (p. ex., amlodipina, diltiazem).

Se teve inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que causou dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) após tomar um inibidor da ACE, ou quando o motivo não era conhecido ou devido a uma condição hereditária.

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

Se tiver mais de três meses de gravidez (também é preferível evitar Enalapril + Lercanidipina Mylan no início da gravidez – ver secção Gravidez).

Se sofre de certas doenças cardíacas:

obstrução do fluxo de sangue do coração, incluindo um estreitamento da válvula aórtica no coração.

insuficiência cardíaca não tratada.

mal-estar torácico que ocorre em repouso ou que vai piorando ou acontecendo com mais frequência (angina instável).

no período de um mês após um ataque cardíaco.

Se tem problemas renais graves ou se está a fazer diálise.

Se tiver problemas de fígado graves.

Se está a tomar medicamentos que podem afetar a forma como este medicamento é removido da sua corrente sanguínea, tais como:

antifúngicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).

antibióticos macrólidos (por ex., eritromicina, troleandomicina).

antivirais (por exemplo, ritonavir).

Se está a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (usado após o transplante para evitar a rejeição de órgãos).

Com toranja ou sumo de toranja.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan

Se tem pressão arterial baixa (pode ter uma sensação de desmaio ou tontura, especialmente quando está em pé).

Se esteve muito doente (vómitos excessivos) ou teve diarreia recentemente.

Se estiver a fazer uma dieta com restrição de sal.

Se tiver problemas cardíacos.

Se sofrer de certas doenças que afetam os vasos sanguíneos no cérebro.

Se tiver um problema renal (incluindo transplante renal).

Se tiver problemas de fígado.

Se tiver um problema que cause um número reduzido ou falta de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) ou uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).

Se tiver uma doença vascular de colagénio, (p. ex., lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia).

Se é um doente de raça negra, deverá estar ciente de que os doentes de raça negra têm maior risco de reações alérgicas com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar quando tomam inibidores da ECA.

Se tem diabetes.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um bloqueador dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecido como sartans – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (rápido inchaço sob a pele, em áreas como a garganta) está aumentado:

sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores do mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

O seu médico poderá verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por ex. potássio) no seu sangue a intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril + Lercanidipina Mylan".

Se está prestes a ser submetido a um procedimento médico.

Se vai ser submetido a um dos seguintes procedimentos, informe o seu médico que está a tomar este medicamento:

qualquer cirurgia ou anestesia (mesmo no dentista).

um tratamento para remover o colesterol do seu sangue chamado "aférese de LDL".

um tratamento de dessensibilização, para reduzir o efeito de alguma alergia a picadas de abelhas ou de vespas.

Informe o seu médico se desenvolver tosse seca e persistente enquanto está a tomar o medicamento. Este é um efeito secundário frequente que deve desaparecer após interrupção do tratamento.

Informe o seu médico se julga estar (ou puder vir a ficar) grávida ou a amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

**Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não existem informações sobre se funciona ou é seguro.

**Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Mylan**

Enalapril + Lercanidipina Mylan não pode ser tomado com certos medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Quando Enalapril + Lercanidipina Mylan é tomado em simultâneo com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Mylan ou do outro medicamento pode ser alterado ou certos efeitos secundários podem ocorrer com mais frequência.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

medicamentos contendo potássio (incluindo suplementos dietéticos ou substitutos do sal).

medicamentos chamados diuréticos poupadores de potássio (um certo tipo de diuréticos, como, por exemplo, espironolactona, triamtereno ou amilorida).

outros medicamentos que possam aumentar o potássio no seu organismo, como a heparina (utilizado para diluir o sangue e evitar a coagulação), trimetoprim ou trimetoprim/sulfametoxazol (também conhecido como cotrimoxazol – medicamentos usados para tratar infeções bacterianas).

bloqueadores beta (medicamentos para tratar pressão arterial alta e problemas cardíacos, como, por ex., bisoprolol, metoprolol).

outros medicamentos para pressão arterial baixa, tais como bloqueadores dos recetores da angiotensina II, diuréticos, nitratos (p. ex., trinitrato de glicerilo) ou um medicamento chamado aliscireno.

lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão).

estramustina ou amifostina (usados para tratar certos tipos de cancro).

medicamentos para reduzir a sua resposta imunológica (imunossuppressores, por exemplo, tacrolímus, micofenolato).

alopurinol (utilizado no tratamento da gota).  
procainamida (utilizado no tratamento de ritmos cardíacos anormais).  
baclofeno (um relaxante muscular).  
medicamentos para depressão denominados "antidepressivos tricíclicos" (por exemplo, clomipramina, lofepramina).  
medicamentos para problemas mentais denominados "antipsicóticos" (por exemplo, olanzapina, amissulprida).  
medicamentos denominados "corticosteroides" (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, prednisolona, hidrocortisona).  
medicamentos que são mais frequentemente utilizados para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores do mTOR). Ver secção "Advertências e precauções".  
fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados para ajudar a aliviar a dor, por exemplo, ibuprofeno, diclofenac, celecoxib).  
certos medicamentos para dor ou artrite, incluindo terapêutica com ouro.  
alguns medicamentos para a tosse e constipação e medicamentos para perda de peso que contêm um "agente simpaticomimético" (p. ex., efedrina, fenilefrina).  
medicamentos para diabetes (incluindo medicamentos antidiabéticos orais e insulina).  
astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias).  
amiodarona ou quinidina (para o tratamento de batimentos cardíacos rápidos).  
fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia).  
rifampicina (um medicamento para o tratamento da tuberculose).  
digoxina (um medicamento para o tratamento de problemas do coração).  
midazolam (um medicamento para ajudar a dormir).  
um medicamento para úlceras e azia chamado cimetidina em doses diárias superiores a 800 mg.  
outros medicamentos para tratar o excesso de ácido estomacal ou indigestão.

O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções:  
Se está a tomar um bloqueador dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Lercanidipina Mylan" e "Advertências e precauções").

Enalapril + Lercanidipina Mylan com alimentos, bebidas e álcool  
Enalapril + Lercanidipina Mylan deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.  
O álcool pode aumentar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Mylan. Recomenda-se que não consuma álcool ou que limite estritamente a sua ingestão.  
Enalapril + Lercanidipina Mylan não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja.

Gravidez, amamentação e fertilidade

#### Gravidez e fertilidade

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento. Enalapril + Lercanidipina Mylan não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Não é recomendado o aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e em especial de bebés prematuros, enquanto está a tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan. No caso de um bebé mais velho, o seu médico irá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar este medicamento enquanto amamenta, comparado com outros tratamentos.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan

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

#### Adultos

A não ser que o seu médico prescreva outra posologia, a dose recomendada é um comprimido por dia, à mesma hora todos os dias. O comprimido deverá ser tomado, de preferência, de manhã, pelo menos, 15 minutos antes do pequeno-almoço. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

#### Doentes com problemas renais ou doentes idosos

A sua dose do medicamento será decidida pelo seu médico e baseada na forma como os seus rins estão a funcionar.

#### Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Mylan do que deveria

Se tomar mais do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se para o hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Tomar uma dose superior à correta poderá provocar uma queda excessiva da pressão arterial e resultar num batimento cardíaco irregular ou mais acelerado.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar este medicamento, pode saltar a dose em falta e tomar o seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan

Não pare de tomar o seu medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga o contrário.

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.

Alguns efeitos secundários podem ser graves.

Se ocorrer alguma das situações seguintes, informe o seu médico imediatamente:

Reações alérgicas que causam inchaço da face, lábios, língua e/ou da garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir.

Batimento cardíaco fraco com mãos e pés frios ou húmidos, pele pálida ou azulada, respiração superficial, tonturas ou desmaios. Estes podem ser sinais de problemas graves na circulação sanguínea.

Dores fortes e aperto no peito, que pode espalhar-se para as costas e maxilar, acompanhados de transpiração, falta de ar e sensação de enjoo. Estes podem ser sinais de problemas cardíacos graves.

Dor de cabeça súbita com alterações na visão, fala ou movimentos acompanhado de formigueiro ou dormência. Estes podem ser sinais de um problema sério nos vasos sanguíneos do cérebro.

Dores fortes ou inchaço no abdómen, espalhando-se para as costas, o que pode ser um sinal de problemas sérios no pâncreas ou nos intestinos.

Redução da quantidade de urina produzida, acompanhada de sensação de enjoo, de sonolência ou de confusão, inchaço das pernas, tornozelos ou pés e falta de ar. Estes podem ser sinais de problemas graves de rins.

Reações cutâneas graves que causam erupção cutânea generalizada com bolhas, feridas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Quando começar a tomar Enalapril + Lercanidipina Mylan poderá sentir-se a desmaiar ou tonto ou ter visão turva; isto deve-se a uma queda súbita da pressão arterial e, se acontecer, é melhor deitar-se. Se estiver preocupado, fale com o seu médico.

Os doentes com angina de peito preexistente podem sofrer aumento da frequência, duração ou gravidade dos ataques com o grupo de medicamentos aos quais a lercanidipina pertence. Podem ser observados casos isolados de ataque cardíaco.

Efeitos secundários observados com a associação de enalapril e lercanidipina

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

tosse;

sentir-se tonto.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

cefaleia;

sentir tonturas ao levantar-se;

sensação de girar (vertigens);

batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações);

vermelhidão do rosto, pescoço ou parte superior do peito (rubor);

pressão arterial baixa;

dor abdominal;

sensação de enjoo (náuseas);

vermelhidão da pele;

dor nas articulações;

sensação de fraqueza;

cansaço;

inchaço dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

alterações nos valores sanguíneos, como um número reduzido de plaquetas sanguíneas (causando nódoas negras ou hemorragia com mais facilidade ou com maior duração do que o habitual), ou número reduzido de glóbulos vermelhos (causando palidez e cansaço);  
nervosismo (ansiedade);  
garganta seca ou irritada;  
indigestão, obstipação;  
problemas com alterações na língua;  
erupção cutânea, urticária, inchaço ligeiro dos lábios;  
sensação de calor;  
levantar-se durante a noite para urinar;  
produzir grandes quantidades de urina ou urinar com mais frequência;  
incapacidade de ter ou manter uma ereção;  
níveis aumentados de enzimas hepáticas ou gorduras no sangue, que podem ser observados numa análise ao sangue.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com mais frequência ou, para além de, quando o enalapril ou a lercanidipina são tomados individualmente

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

tosse;  
sentir-se tonto, doente ou fraco;  
visão turva.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

depressão;  
dores de cabeça, sensação de cansaço;  
dor no peito;  
alterações no ritmo cardíaco;  
falta de ar;  
pressão arterial baixa, desmaio;  
alterações do paladar;  
diarreia, dor abdominal;  
erupção na pele;  
aumento dos níveis de potássio ou creatinina no sangue (geralmente detetado por um teste).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diminuição do número de glóbulos vermelhos;  
perda de apetite;  
confusão, sonolência, dificuldade em dormir;  
sentir-se nervoso;  
dormência, picadas ou sensação de formigueiro na pele;  
zumbidos nos ouvidos;  
corrimento nasal, dor de garganta e rouquidão;  
asma;  
obstipação grave, boca seca, indigestão, ficar enjoado, estômago irritado (irritações gástricas), úlcera;  
aumento da transpiração, comichão ou urticária, queda de cabelo;  
função renal reduzida;

cãibras musculares;  
incapacidade de ter ou manter uma ereção;  
sensação de mal-estar geral, temperatura alta (febre);  
nível elevado de proteínas na urina (medido em teste);  
baixo nível de açúcar no sangue ou de sódio, alto teor de ureia no sangue (todos medidos em exame sanguíneo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

dificuldades respiratórias, que podem ser causadas por fluidos nos pulmões;  
problemas hepáticos, como função hepática mais reduzida ou inflamação do fígado, que podem causar icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos), febre, fezes pálidas, urina escura ou níveis mais elevados de bilirrubina (medida em exame sanguíneo);  
número reduzido de glóbulos brancos, causando infeções mais frequentes acompanhadas de dor de garganta, febre e úlceras na boca;  
gânglios linfáticos inchados;  
boca inchada ou dorida;  
doenças autoimunes;  
sonhos estranhos ou problemas de sono;  
"Fenómeno de Raynaud" (em que as mãos e pés podem ficar muito frios e pálidos devido ao baixo nível de fluxo sanguíneo);  
manchas vermelhas de diferentes formas na pele (eritema multiforme);  
descamação ou pequenas bolhas na pele (dermatite, pênfigo);  
menor quantidade de urina produzida;  
inchaço mamário no homem.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre como obter mais informações sobre os efeitos secundários observados nestes medicamentos. Ambos têm uma lista mais completa de efeitos secundários.

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 do INFARMED, I.P.:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Mylan



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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". 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 Mylan

Cada comprimido de Enalapril + Lercanidipina Mylan 10 mg + 10 mg contém 10 mg de maleato de enalapril e 10 mg de cloridrato de lercanidipina.

Cada comprimido de Enalapril + Lercanidipina Mylan 20 mg + 10 mg contém 20 mg de maleato de enalapril e 10 mg de cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Os comprimidos de 20 mg + 10 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E172).

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

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina Mylan 10 mg + 10 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina Mylan 20 mg + 10 mg são amarelos a amarelados, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina Mylan está disponível em embalagens blister de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película para a dosagem de 10 mg + 10 mg e de 14, 28, 30, 56 ou 90 comprimidos revestidos por película para a dosagem de 20 mg + 10 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg 89143

Alemanha

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
Zaragoza 50016  
Espanha

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13,  
Debrecen 4042,  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Enalapril/Lercanidipino Mylan 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película  
Enalapril/Lercanidipino Mylan 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película  
França: Enalapril / Lercanidipine Mylan 20 mg / 10 mg, film-coated tablet  
Itália: Enalapril e Lercanidipina Mylan Pharma  
Portugal: Enalapril + Lercanidipina Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA