

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina ratiopharm 20 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm
3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Enalapril + Lercanidipina ratiopharm 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 ratiopharm é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos que estão a tomar atualmente enalapril e lercanidipina em comprimidos separadamente.

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

NÃO tome Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

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

Se alguma vez teve uma reacção alérgica a um tipo de medicamento semelhante ao Enalapril + Lercanidipina ratiopharm, isto é, medicamentos denominados inibidores da ECA ou bloqueadores dos canais de cálcio.

Se teve alguma vez inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que causou dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) depois de tomar um tipo de medicamento chamado de inibidores da ECA, ou quando o motivo não era conhecido ou era hereditário.

Se tem mais de três meses de gravidez (também é preferível não tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm no início da gravidez – ver secção “Gravidez”).

Se sofre de determinadas doenças cardíacas:

- Obstrução do fluxo de sangue para fora do coração, incluindo um estreitamento da válvula aórtica no seu coração.
- Insuficiência cardíaca não tratada.
- Desconforto no peito que ocorre em repouso ou se se agravar ou ocorrer com mais frequência (angina instável).

- No espaço de um mês de um ataque cardíaco.
- Se tem problemas graves a nível do rim, ou se faz diálise.
- Se tem problemas graves ao nível do fígado.
- Se está a tomar medicamentos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
 - Antifúngicos (p. ex. cetoconazol, itraconazol).
 - Antibióticos macrólidos (p. ex. eritromicina, troleandomicina).
 - Antivíricos (p. ex. ritonavir) (ver “Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina”).
- Se está a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (utilizada após transplantes 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 ratiopharm:

- Se tem pressão arterial baixa (pode notar isto como sensação de desmaio ou tonturas, especialmente quando está de pé).
- Se esteve doente (vómitos abundantes) ou teve diarreia recentemente.
- Se estiver numa dieta restrita de sal.
- Se tiver problemas cardíacos.
- Se tem uma doença que envolve os vasos sanguíneos do cérebro.
- Se tem problemas nos rins (incluindo transplante renal).
- Se tem problemas no fígado.
- Se tem um problema de sangue, como diminuição de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) ou diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Se sofre de doenças vasculares do colagénio (por exemplo lupus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia).
- Se é um doente de raça negra, deve estar consciente de que os doentes de raça negra tem um risco aumentado 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 desenvolver uma tosse seca persistente.
- Se está a tomar suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

- aliscireno
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido;
- sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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

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

Se está prestes a ser sujeito a qualquer procedimento.

Se estiver prestes a ser sujeito a qualquer uma das seguintes situações, informe o seu médico que está a tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm:

- qualquer cirurgia ou receber anestésicos (mesmo no dentista).
- um tratamento para remover o colesterol do sangue chamado "aférese de LDL"
- um tratamento de dessensibilização, para diminuir o efeito de qualquer alergia a picadas de abelhas ou vespas.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a ficar) grávida ou a amamentar (ver secção sobre gravidez, aleitamento e fertilidade).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não existe informação sobre se funciona e se é seguro.

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

Enalapril + Lercanidipina ratiopharm não deve ser tomado com certos medicamentos.

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

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

- medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos de sal dietéticos)
- outros medicamentos que reduzem a pressão arterial, tais como bloqueadores dos receptores da angiotensina II, diuréticos ou um medicamento chamado aliscireno
- outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (como a heparina, e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol)
- lítio (um medicamento utilizado para tratar um certo tipo de depressão)
- medicamentos para a depressão chamados "antidepressivos tricíclicos"
- medicamentos para problemas mentais chamados "antipsicóticos"
- fármacos anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados para aliviar a dor)
- certos medicamentos para dor ou artrite, incluindo terapêutica de ouro

- certos medicamentos contra a tosse e gripe e medicamentos para redução do peso que podem conter agente do tipo simpaticomimético
 - medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina) astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
 - amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratar um batimento cardíaco rápido)
 - fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia)
 - rifampicina (um medicamento para o tratamento da tuberculose)
 - digoxina (um medicamento para tratar problemas cardíacos)
 - midazolam (um medicamento que ajuda a dormir)
 - betabloqueadores (medicamentos para tratar a tensão arterial elevada e problemas cardíacos)
 - cimetidina (um medicamento para úlceras e azia chamada cimetidina em doses diárias de mais de 800 mg).
 - medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR).
- Consulte a secção "Advertências e precauções".

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 informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Lercanidipina ratiopharm" e "Advertências e precauções").

Enalapril + Lercanidipina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool
Enalapril + Lercanidipina ratiopharm deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.
O álcool pode potenciar o efeito de Enalapril + Lercanidipina ratiopharm. Portanto, não é aconselhável consumir álcool ou limitar estritamente a ingestão de álcool.
Enalapril + Lercanidipina ratiopharm não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e fertilidade

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Enalapril + Lercanidipina ratiopharm não está recomendado em mulheres que possam vir a estar grávidas e 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 após o terceiro mês de gravidez.

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

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.

3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

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 tenha prescrito de forma diferente, a dose recomendada é de 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.

Doentes com problemas renais / idosos: a dose de medicamento será decidida pelo seu médico e será baseada na eficácia dos seus rins.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina ratiopharm do que deveria

Se tomou mais do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Tomar mais do que a dose correta pode causar uma descida acentuada da tensão arterial e fazer o seu coração poder bater de modo irregular ou mais rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, não tome o comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome a dose seguinte como habitualmente.

NÃO tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Enalapril + Lercanidipina ratiopharm pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Alguns efeitos secundários podem ser graves.

Se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

Reacções alérgicas com inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir;

Quando começar a tomar Enalapril + Lercanidipinaratiopharm pode sentir-se fraco ou tonto ou ter visão turva; esta situação é causado por uma descida súbita da pressão arterial e se isso acontecer, vai ajudar deitar-se. Se estiver preocupado, fale com o seu médico.

Efeitos secundários observados com Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Tosse, tonturas, dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações nos valores sanguíneos, tais como um menor número de plaquetas sanguíneas, aumento do nível de potássio no sangue, nervosismo (ansiedade), tonturas ao levantar-se, vertigem, batimentos cardíacos acelerados, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações), vermelhidão repentina do rosto, pescoço ou parte superior do tórax (rubor), baixa pressão arterial, dor abdominal, obstipação, sensação de enjoo (náuseas), níveis mais elevados de enzimas hepáticas, vermelhidão da pele, dor nas articulações, aumento do número de vezes que urina, sensação de fraqueza, cansaço, sensação de calor, Inchaço dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Anemia, reacções alérgicas, zumbido nos ouvidos (), desmaios, garganta seca, dor de garganta, indigestão, sensação salgada na língua, diarreia, boca seca, inchaço das gengivas, reacção alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea, urticária, levantar-se à noite para urinar, produzindo grandes quantidades de urina, impotência.

Efeitos secundários adicionais observados com enalapril ou lercanidipina isolados

Enalapril

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

Visão turva

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

Depressão, dor no peito, alterações no ritmo cardíaco, angina, falta de ar, alteração do paladar, aumento dos níveis de creatinina no sangue (geralmente detectado por um teste).

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas)

Anemia (incluindo aplástica e hemolítica), diminuição repentina da pressão arterial, confusão, insónia ou sonolência, sensação de formigueiro ou insensibilidade da pele, ataque cardíaco (possivelmente devido a pressão arterial muito baixa em certos doentes de alto risco, incluindo aqueles com problemas no fluxo de sangue no coração ou no cérebro), acidente vascular cerebral (possivelmente devido a pressão arterial muito baixa em doentes de alto risco), corrimento nasal, dor de garganta e rouquidão, asma, movimento lento dos alimentos através do intestino, inflamação do pâncreas, irritação do estômago (irritações gástricas), úlcera, anorexia, aumento da transpiração, prurido ou urticária, queda de cabelo, diminuição da função renal, insuficiência renal, nível elevado de proteínas na urina (medido através de uma análise), câibras musculares, sensação geral de mal-estar, temperatura alta (febre), baixo nível de açúcar ou sódio no sangue, nível elevado de uréia no sangue (todos medidos através de um exame de sangue).

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

Alterações nos valores sanguíneos, tais como um menor número de glóbulos brancos, depressão da medula óssea, doenças auto-imunes, sonhos agitados ou problemas de sono, fenómeno de Raynaud (onde as mãos e os pés podem ficar muito frios e brancos devido à diminuição do fluxo sanguíneo), infiltrados pulmonares, inflamação do nariz, pneumonia, problemas hepáticos, tais como função hepática reduzida, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos), níveis mais elevados de bilirrubina (medido num exame de sangue), eritema multiforme (manchas vermelhas de diferentes formas na pele), síndrome de Stevens-Johnson (uma situação grave da pele, que apresenta vermelhidão e descamação da pele, bolhas ou feridas, ou separação da camada superior da pele das camadas inferiores), menor quantidade de urina produzida, aumento das glândulas mamárias em homens.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)
Edema do intestino (angioedema intestinal).

Lercanidipina

Raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas)
Angina de peito (dor no peito devido à falta de sangue para o coração), vômitos, azia, dor muscular.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)
Dor no peito

Os doentes com angina de peito pré-existente podem referir aumento da frequência, duração ou gravidade dos ataques cardíacos com o grupo de medicamentos ao qual pertence a lercanidipina. Podem ser observados casos isolados de ataque cardíaco.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre os efeitos secundários. 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 sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 ratiopharm

As substâncias ativas são o maleato de enalapril e o cloridrato de lercanidipina.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de maleato de enalapril e 10 mg de cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

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

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina ratiopharm 20 mg + 10 mg são ligeiramente amarelos ou amarelados, redondos, biconvexos, comprimidos revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina ratiopharm 20 mg + 10 mg apresenta-se em embalagens contendo 14, 28, 30, 50, 56 e 100 comprimidos.

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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,
Zaragoza 50016
Espanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
Blaubeuren 89143
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Enalapril + Lercanidipina ratiopharm
Espanha: Enalapril/Lercanidipino ratiopharm 10/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Enalapril/Lercanidipino ratiopharm 20/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Áustria: Enalapril/Lercanidipin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
Enalapril/Lercanidipin ratiopharm 20 mg/10 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em