

Prospecto: información para el usuario

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

Maleato de enalapril/ hidrocloreuro de lercanidipino

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

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

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

Enalapril/Lercanidipino Krka está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes en los que el lercanidipino 10 mg no la controla de manera adecuada por si solo. Enalapril/Lercanidipino Krka no debe utilizarse como primer tratamiento de la hipertensión.

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

No tome Enalapril/Lercanidipino Krka:

- si es alérgico a enalapril, a lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica a un tipo de medicamentos similar a los que contiene Enalapril/Lercanidipino Krka, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales del 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) tras 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 (angioedema hereditario o idiopático);
- si padece diabetes o problemas renales y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial, que contiene aliskiren; si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar el uso de Enalapril/Lercanidipino Krka durante los primeros meses del embarazo – ver sección de embarazo);
- si sufre determinadas cardiopatías:
 - obstrucción del flujo de salida de sangre del corazón, incluido estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica).
 - Insuficiencia cardiaca 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 padece problemas graves de hígado o riñón, o si se está sometiendo a diálisis;
- si toma medicamentos como:
 - antimicóticos (por ejemplo ketoconazol, itraconazol),
 - antibióticos macrólidos (por ejemplo eritromicina, troleandomicina),
 - antivirales (por ejemplo 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.
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril/Lercanidipino Krka.

- 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, o está deshidratado.
- 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 (incluido el trasplante renal).
- Si tiene niveles anormalmente elevados en sangre de una hormona llamada aldosterona (aldosterismo primario)
- 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, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si presenta intolerancia a determinados azúcares (lactosa) Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA)(también conocidos como “sartanes” – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.Su médico puede controlar su función renal, presión arterial, y los niveles de electrolitos (p.ej., potasio) en la sangre a intervalos regulares.
Ver también información bajo el título “No tome Enalapril/Lercanidipino Krka”.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):

- Temsirolimus, sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados y el cancer)
- Racecadotril (usado en el tratamiento de la diarrea)
- Vildagliptina (usado para tratar la diabetes).

Si va a someterse a alguna cirugía o ciertos tratamientos en breve

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

- 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 si podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver la 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.

Uso de Enalapril/Lercanidipino Krka con otros medicamentos

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

Indique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta médica. Esto se debe a que cuando se toma Enalapril/Lercanidipino Krka simultáneamente con ciertos medicamentos, el efecto de Enalapril/Lercanidipino Krka o de los otros medicamentos puede verse intensificado o debilitado, o pueden aparecer con mayor frecuencia ciertos efectos adversos.

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

- ahorradores de potasio (ej :triamtereno, amilorida) medicamentos que contienen potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta), otros medicamentos los cuales pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir los coágulos; trimetoprim y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias; y ciclosporina un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos)
- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, como bloqueantes del receptor de angiotensina II, diuréticos (píldoras de agua) o un medicamento denominado aliskiren
- 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"
- fármacos 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 (especialmente con administración intravenosa)
- 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 simpatomimético"
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos la insulina y los medicamentos antidiabéticos orales como es la vidagliptina), astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias)
- amiodarona o quinidina (medicamentos para el tratamiento de un latido cardiaco rápido)
- fenitoína o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia)
- rifampicina (un fármaco para el tratamiento de la tuberculosis)

- digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardiacos)
- midazolam (un medicamento para ayudarle a dormir)
- beta-bloqueantes (medicamentos que tratan la presión arterial alta y los problemas cardiacos)
- 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 el tratamiento de la diarrea (racecadotril) o evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús, temsirolimús 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 información bajo los encabezados “No tome Enalapril/Lercanidipino Krka” y “Advertencias y precauciones”).

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

Enalapril/Lercanidipino Krka debe tomarlo al menos 15 minutos antes de una comida.

El alcohol puede aumentar el efecto de Enalapril/Lercanidipino Krka. Se recomienda no consumir bebidas alcohólicas o reducir seriamente el consumo de alcohol.

Enalapril/Lercanidipino Krka no se deberá tomar con pomelo o zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Enalapril/Lercanidipino Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Enalapril/Lercanidipino Krka. No se recomienda utilizar Enalapril/Lercanidipino Krka al inicio del embarazo, y en ningún caso deben administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Enalapril/Lercanidipino Krka durante la lactancia materna de recién nacidos (primeras semanas después del parto), y especialmente en niños prematuros. En el caso de un niño de más edad, su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar Enalapril/Lercanidipino Krka mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos, debilidad, cansancio o somnolencia mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Enalapril/Lercanidipino Krka contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino Krka

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

Adultos: Salvo que su médico le indique lo contrario, la dosis normal es un comprimido al día, todos los días y siempre a la misma hora. Es preferible tomarlo por la mañana 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.

Consulte con su médico si tiene la impresión de que Enalapril/Lercanidipino Krka es demasiado fuerte o demasiado suave.

Si toma más Enalapril/Lercanidipino Krka del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Tomar más de la dosis correcta puede provocar que su presión arterial baje demasiado y que su corazón lata de manera irregular o más rápida.

Si olvidó tomar Enalapril/Lercanidipino Krka

Si olvida tomar su comprimido, tómese lo antes posible salvo que sea casi la hora de su siguiente dosis. Tome las siguientes dosis en su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino Krka

Si deja de tomar Enalapril/Lercanidipino Krka su presión arterial puede volver a subir. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino Krka.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren. 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 dificultar para respirar o tragar;

Cuando empiece a tomar Enalapril/Lercanidipino Krka 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 Krka

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 cardiaco rápido, latido cardiaco 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 a 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, nocturia, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solos

Enalapril

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Visión borrosa.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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, estomago 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 (pueden afectar hasta 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 producen 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación intestinal (angioedema intestinal).

Lercanidipino

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 persona)

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

Muy raros (pueden afectar hasta 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 los 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: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino Krka

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Krka:

- Los principios activos son maleato de enalapril y hidrocloreto de lercanidipino. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de maleato de enalapril (equivalente a 7,64 mg de enalapril) y 10 mg de hidrocloreto de lercanidipino (equivalente a 9,44 mg de lercanidipino).
- Los demás componentes son povidona K30, ácido maléico, almidón glicolato sódico (tipo A) de patata, lactosa monohidrato y fumarato sódico de estearilo en el núcleo y hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco y macrogol 6000 en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Enalapril/Lercanidipino Krka contiene lactosa y sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase de Enalapril/Lercanidipino Krka

Los comprimidos de Enalapril/Lercanidipino Krka 10 mg/10 mg son blancos, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, diámetro comprimido 10 mm.

Enalapril/Lercanidipino Krka 10 mg/10 mg se suministra en envases de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película por caja..

Enalapril/Lercanidipino Krka 10 mg/10 mg se suministra en envases con blisters en formato calendario: 14, 28, 56 o 98 comprimidos recubiertos con película por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bulgaria, Estonia, Eslovaquia, Letonia, Hungría, Polonia, República Checa, Rumanía	Elernap
Finlandia, Irlanda	Enalapril/Lercanidipine Krka
Italia	Enalapril e Lercanidipina Krka
Eslovenia, Lituania	Elyrno
Austria, Portugal	Lenap

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>