

Prospecto: información para el usuario

Enalapril/ Lercanidipino Sandoz 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Enalapril maleato/lercanidipino hidrocloreuro

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

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

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

Enalapril/Lercanidipino Sandoz se utiliza:

Para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con enalapril 20 mg solo. Enalapril/Lercanidipino Sandoz no debe ser utilizado para el tratamiento inicial de la hipertensión.

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

NO tome Enalapril/Lercanidipino Sandoz

- si es alérgico a enalapril o lercanidipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos estrechamente relacionadas con enalapril/ lercanidipino (p.ej., amlodipino, felodipino, nifedipino, captopril, fosinopril, lisinopril, ramipril).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Enalapril/Lercanidipino Sandoz en las etapas tempranas del embarazo- ver sección embarazo).
- si padece alguna de las siguientes enfermedades del corazón:
 - insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
 - obstrucción del flujo sanguíneo del ventrículo izquierdo del corazón, incluyendo un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
 - angina de pecho inestable (angina en reposo o aumento progresivo de la angina).

- durante el mes siguiente después de haber sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- si tiene problemas graves de hígado o riñón, o si se está sometiendo a diálisis.
- si está tomando medicamentos tales como:
 - antimicóticos (p.ej., ketoconazol, itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, troleandomicina).
 - antivirales (p.ej., ritonavir) (ver “Toma de Enalapril/ Lercanidipino Sandoz con otros medicamentos”).
- si está utilizando simultáneamente un medicamento llamado ciclosporina.
- junto con pomelo o zumo de pomelo (ver “Enalapril/ Lercanidipino Sandoz con comida, bebidas y alcohol”).
- si alguna vez ha desarrollado angioedema (edema de la cara, labios, lengua, y/o laringe, manos y pies) tanto si es hereditario o después de un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA (ver sección 4).
- si tiene tendencia hereditaria a la hinchazón de los tejidos o si experimenta hinchazón de los tejidos por causa desconocida (angioedema hereditario o idiopático).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino Sandoz si:

- padece alguna enfermedad del corazón que incluya la interrupción del flujo de sangre (isquemia).
- padece alguna alteración del flujo de sangre en el cerebro (enfermedad cerebrovascular).
- padece problemas de riñón.
- sus niveles de enzimas hepáticas aumentan o si experimenta ictericia.
- sus glóbulos blancos están reducidos en varios grados (leucopenia, agranulocitosis), posiblemente resultando en mayor susceptibilidad a la infección y en unos síntomas generales más graves.
- si tiene ciertas enfermedades del tejido conjuntivo que afectan a los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares del colágeno).
- está tomando al mismo tiempo alopurinol (un medicamento antigotoso), procainamida (un medicamento utilizado para combatir el latido irregular), o litio (un medicamento utilizado para combatir ciertos tipos de depresión).
- experimenta reacciones de hipersensibilidad o hinchazón de los tejidos (angioedema) durante el tratamiento con Enalapril/ Lercanidipino Sandoz.
- padece diabetes mellitus.
- desarrolla una tos seca persistente.
- está en riesgo de sufrir una elevación de los niveles de potasio en su sangre.
- la disminución de la presión arterial es inadecuada debido a su origen étnico (especialmente en pacientes con piel negra)
- piensa que está (o podría estar) embarazada, no se recomienda utilizar Enalapril/ Lercanidipino Sandoz en las etapas iniciales del embarazo, y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir de ese momento (ver sección embarazo).
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”- por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril/Lercanidipino Sandoz”.

Si necesita tratamiento de desensibilización al veneno de insectos (p.ej. de abejas o avispas), Enalapril/ Lercanidipino Sandoz debe ser sustituido temporalmente por un medicamento adecuado de un tipo diferente. De lo contrario, pueden producirse síntomas generales que pongan en peligro la vida. Estas reacciones también pueden ocurrir después de la picadura de insectos (p.ej., picadura de abejas o avispas).

El uso de Enalapril/Lercanidipino Sandoz mientras se está sometiendo a diálisis o a un tratamiento para disminuir los niveles elevados de lípidos en sangre puede resultar en reacciones de hipersensibilidad graves e incluso shock potencialmente mortal.

Informe a su médico que está siendo tratado con Enalapril/Lercanidipino Sandoz o que requiere diálisis, así el médico puede tener esto en cuenta cuando le recete el tratamiento.

Si va a someterse a un operación o anestesia (incluyendo anestesia dental), informe a su médico que está tomando Enalapril/ Lercanidipino Sandoz, ya que puede producirse una caída brusca de la presión arterial durante la anestesia.

Informe inmediatamente a su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

- Hinchazón de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, y/o laringe, o dificultad para respirar.
- Amarilleamiento de la piel y las membranas mucosas.
- Fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, y/o inflamación de la garganta.

En tales casos debe PARAR el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino Sandoz y su médico deberá tomar las medidas adecuadas (ver sección 4).

El uso de este medicamento requiere monitorización médica regular. Por lo tanto, por favor, asegúrese absolutamente de someterse a cualquier análisis de laboratorio y exámenes que su médico indique.

Niños y adolescentes

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Enalapril/Lercanidipino Sandoz en estudios controlados en niños.

Toma de Enalapril/Lercanidipino Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Cuando Enalapril/ Lercanidipino Sandoz se toma simultáneamente con ciertos medicamentos, el efecto de Enalapril/ Lercanidipino Sandoz o de los otros medicamentos puede verse intensificado o debilitado, o ciertos tipos de efectos adversos pueden ocurrir con más frecuencia.

El efecto sobre la disminución de la presión arterial puede verse intensificado si utiliza cualquiera de los siguientes medicamentos junto a Enalapril/ Lercanidipino Sandoz:

- ciclosporina (un medicamento que suprime el sistema inmune)
- antimicóticos orales tales como ketoconazol e itraconazol
- agentes antivirales tales como ritonavir
- antibióticos macrólidos tales como eritromicina o troleandomicina
- cimetidina, medicamento antiulceroso a una dosis diaria superior a 800 mg
- diuréticos tales como hidroclorotiazida, clortalidona, furosemida, triamtereno, amilorida, indapamida, espironolactona, y otros medicamentos que disminuyen la presión arterial.
- ciertos agentes vasodilatadores tales como la nitroglicerina o nitratos orgánicos (isosorbida) o agentes anestésicos
- ciertos medicamentos antidepresivos o antipsicóticos
- baclofeno

El efecto de disminución de la presión arterial puede verse debilitado si utiliza cualquier de los siguientes medicamentos junto con Enalapril/ Lercanidipino Sandoz:

- ciertos analgésicos (p.ej., paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, o aspirina a menos que se utilice a dosis bajas)
- medicamentos que actúan sobre los vasos sanguíneos (p.ej., noradrenalina, isoprenalina, dopamina, salbutamol)
- anticonvulsivantes como fenitoína y carbamazepina
- rifampicina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)

Si utiliza **digoxina** (un medicamento que influye en el tono del músculo del corazón) por favor, consulte a su médico qué síntomas podría esperar.

Si utiliza **diuréticos ahorradores de potasio** (espironolactona) o **suplementos de potasio**, el nivel de potasio en sangre podría aumentar.

El uso simultáneo de **carbonato de litio** y Enalapril/ Lercanidipino Sandoz puede dar lugar a intoxicación por litio.

Si utiliza **inmunosupresores** o **medicamentos antigotosos**, puede ser susceptible en muy raras ocasiones a infecciones graves.

Si padece **diabetes**, por favor, tenga en cuenta el que el uso simultáneo de Enalapril/ Lercanidipino e insulina o antidiabéticos orales tales como sulfonilureas y biguanidas pueden resultar en hipoglucemia (reducción excesiva de los niveles de azúcar en sangre) durante el primer mes de tratamiento.

Por favor, informe a su médico si está utilizando **antihistamínicos** tales como terfenadina o astemizol o **agentes antiarrítmicos** tales como amiodarona o quinidina, o estramustina o amifostina u oro, ya que pueden ocurrir ciertas interacciones con estos agentes.

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 aliskiren** (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/ Lercanidipino Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).

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

Enalapril/ Lercanidipino Sandoz debe tomarse al menos 15 minutos antes de una comida.

Los comprimidos NO deben tomarse con pomelo o zumo de pomelo.

El alcohol puede aumentar el efecto de Enalapril/ Lercanidipino Sandoz. Está por tanto advertido sobre no consumir alcohol o limitar estrictamente la ingesta de alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar Enalapril/ Lercanidipino Sandoz antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa

que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Enalapril/ Lercanidipino Sandoz. Enalapril/ Lercanidipino Sandoz no está recomendado en las etapas iniciales del embarazo y NO debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños grave a su bebé si se utilizar después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o cerca de comenzar la lactancia. No se recomienda la lactancia de recién nacidos (primeras semanas después del nacimiento), y especialmente en bebés prematuros, mientras esté tomando Enalapril/ Lercanidipino Sandoz. En el caso de un bebé mayor su médico le aconsejará de los beneficios y riesgos de tomar Enalapril/ Lercanidipino Sandoz mientras esté con la lactancia, comparado con otros medicamentos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si desarrolla mareos, debilidad, cansancio o somnolencia durante el tratamiento con este medicamento, NO conduzca vehículos o utilice máquinas.

3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino Sandoz

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

A menos que sea indicado de otra manera por su médico, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día a la misma hora cada día. Los comprimidos deber ser preferiblemente tomados por la mañana al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos deber tragarse enteros con agua.

Los comprimidos NO deben tomarse con pomelo o zumo de pomelo.

Si tiene la impresión de que el efecto de Enalapril/Lercanidipino es demasiado fuerte o demasiado débil, por favor, informe a su médico.

Si toma más Enalapril/Lercanidipino Sandoz del que debe

Si ha tomado más comprimidos que la dosis prescrita por su médico o en el caso de sobredosis, busque atención médica **inmediatamente** y si es posible lleve los comprimidos y/o el envase con usted a su médico.

Tomar más de la dosis correcta puede causar que su presión arterial disminuya demasiado y que su latido del corazón sea irregular o más rápido. Esto puede resultar en pérdida de conciencia.

Además, una caída brusca en la presión arterial puede resultar en un flujo sanguíneo reducido a órganos importantes, fallo cardiovascular y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Enalapril/Lercanidipino Sandoz

Si olvidó tomar su comprimido, tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. Entonces continúe tomando los comprimidos normalmente. NO tome una dosis doble el mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/ Lercanidipino Sandoz su presión arterial puede aumentar de nuevo. Por favor, hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Enalapril/ Lercanidipino Sandoz.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes observados (frecuencia de 1 a 10%) con enalapril/ lercanidipino 20 mg/ 10 mg son tos, dolor de cabeza, mareos, edema periférico y erupción cutánea. Todos los efectos adversos observados con enalapril/ lercanidipino 20 mg/10 mg o con enalapril o lercanidipino solos están enumerados abajo.

Las frecuencias están definidas como: muy frecuentes (afectando a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (afectando a menos de 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (afectando a menos de 1 de cada 100 personas); raros (afectando a menos de 1 de cada 1.000 personas); muy raros (afectando a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia

Raros: Reducción en el número de ciertas células sanguíneas, reducción de ciertos valores de laboratorio (hemoglobina y hematocrito), reducción de la función de la médula ósea, hinchazón de los ganglios linfáticos, enfermedades del sistema inmune.

Metabolismo

Poco frecuentes : Niveles excesivamente bajos de azúcar en sangre.

Ojos

Muy frecuentes: Visión borrosa.

Sistema nervioso

Muy frecuentes : Mareos.

Frecuentes: Dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuentes: Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, sensaciones anormales (p.ej., cosquilleo).

Raros: Pesadillas, alteraciones del sueño

Sistema cardiovascular

Frecuentes: Hinchazón de los tobillos, reducción excesiva en la presión arterial incluyendo caída excesiva de la presión arterial al ponerse de pie, leve pérdida de la conciencia (desmayo), ataque al corazón o infarto cerebral, dolor en el pecho, sensación de

opresión en el pecho, latido del corazón anormal, aumento de la frecuencia cardiaca.

Poco frecuentes: Palpitaciones.

Raros: Frío en manos y pies.

Vías respiratorias

Muy frecuentes: Tos.

Frecuentes: Dificultad para respirar.

Poco frecuentes : Secreción nasal, dolor de garganta y ronquera, sibilancias, asma.

Raros: Anormalidades en el tejido pulmonar, sollozos, inflamación en los pulmones.

Tracto gastrointestinal

Muy frecuentes: Nauseas.

Frecuentes: Diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto.

Poco frecuentes: Obstrucción intestinal, inflamación del páncreas, vómitos, alteraciones digestivas, estreñimiento, pérdida de apetito, irritación gástrica, sequedad de boca, úlcera gástrica.

Raros: Inflamación y ulceración de la membrana mucosa de la boca, inflamación de la lengua.

Muy raros: Engrosamiento de las encías, hinchazón intestinal.

Hígado y vesícula biliar

Raros: Fallo hepático, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel y/o del blanco de los ojos).

Piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: Enrojecimiento de la cara, enrojecimiento y sensación de calor en la piel, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta, manos.

Poco frecuentes: Aumento de la sudoración picor, urticaria, pérdida de cabello.

Raros : Reacciones graves de la piel

Se ha descrito un complejo de síntomas que puede estar asociado con algunos o con todos de los siguientes efectos adversos: fiebre, inflamación de las superficies serosas, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor muscular y articular, inflamación de los músculos y articulaciones y ciertos cambios en los valores de laboratorio; puede ocurrir erupción en la piel, sensibilidad a la luz y otras reacciones en la piel.

Riñones y tracto urinario

Poco frecuentes: Problemas renales.

Raros: Reducción de la producción de orina, aumento de la producción de orina.

Órganos reproductivos y pecho

Poco frecuentes : Impotencia.

Raros : Aumento del tamaño de la mama en los varones.

General

Muy frecuentes: Sensación de debilidad.

Frecuentes: Cansancio, enrojecimiento facial.

Poco frecuentes : Calambres musculares, enrojecimiento facial, ruidos en los oídos, malestar, fiebre.

Valores del laboratorio

<i>Frecuentes:</i>	Aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento del nivel de creatinina en sangre.
<i>Poco frecuentes:</i>	Aumento del nivel de urea en sangre, disminución del nivel de sodio en sangre.
<i>Raros:</i>	Aumentos de los valores de laboratorio (enzimas hepáticas, bilirrubina).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de 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: [https:// www.notificaram](https://www.notificaram.es) .es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sandoz 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Las sustancias activas son enalapril maleato y lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene: 20 mg de enalapril maleato y 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrogenocarbonato sódico, almidón pregelatinizado de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo IA), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Enalapril/ Lercanidipino Sandoz 20 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, amarillentos, grabados con 10 en un lado y 20 en el otro lado.

Enalapril/ Lercanidipino Sandoz 20 mg/10 mg está disponible en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica , S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de fabricación

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

ó

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, nº 4, Polígono Industrial Malpica
Zaragoza 50016

ó

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle Strasse 3
Blaubeuren 89143
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es