

Prospecto: información para el paciente

Enalapril/Lercanidipino STADA 10 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 STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino STADA
3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino STADA
6. Contenido del envase e información adicional

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

Enalapril/Lercanidipino STADA 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 STADA se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por lercanidipino 10 mg solo.

Enalapril/Lercanidipino STADA no se debe usar para el tratamiento inicial de la hipertensión.

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

No tome Enalapril/Lercanidipino STADA:

- Si es alérgico a enalapril o lercanidipino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- Si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a los que contiene Enalapril/Lercanidipino STADA, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales de 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.
- Si padece diabetes o presenta una alteración de la función renal y si está recibiendo tratamiento con un medicamento reductor de la presión arterial que contenga aliskiren.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también se recomienda evitar el uso de Enalapril/Lercanidipino STADA al inicio del embarazo, ver sección embarazo).

- Si sufre determinadas cardiopatías:
 - obstrucción del flujo de salida de sangre del corazón, incluido el estrechamiento de la válvula aórtica
 - insuficiencia cardiaca no tratada
 - molestias en el pecho que aparecen en reposo, que empeoran o que ocurren con mayor frecuencia (angina inestable)
 - durante el primer mes después de haber sufrido un infarto de miocardio.
- Si tiene problemas de riñón graves o si está sometido a diálisis.
- Si tiene problemas de hígado graves
- Si está tomando fármacos inhibidores del metabolismo hepático, como:
 - antifúngicos (p.ej., ketoconazol, itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (p.ej., eritromicina, troleandomicina).
 - antivirales (p.ej., ritonavir).
- Si está tomando otro fármaco llamado ciclosporina (utilizado después de un trasplante para evitar el rechazo del órgano).
- Junto con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

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

- 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.
- Si tiene restringido el uso de sal en la dieta.
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene un problema cardiaco.
- Si padece un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si tiene problemas de riñón (incluido el trasplante renal).
- Si se está sometiendo a diálisis.
- 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), está realizando un tratamiento que suprime el sistema inmunológico, está tomando alopurinol o procainamida o alguna combinación de éstos.
- Si es usted un paciente de raza negra deberá 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 está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo. Enalapril/Lercanidipino STADA no se recomienda al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver sección Embarazo).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta:
 - un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) (también conocidos como sartanes, como por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si presenta problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel y en zonas como la garganta):

- sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados)

Su médico podría revisar su función renal, su presión arterial y la cantidad de electrolitos (p. ej., potasio) presente en su sangre a intervalos regulares.

Consulte también la información incluida bajo el epígrafe “No tome Enalapril/Lercanidipino STADA”.

Debe tener en cuenta que este medicamento reduce la presión arterial con menos eficacia en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas.

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 STADA:

- 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.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:

- coloración amarilla de la piel y de las mucosas (ver sección 4).

En ese caso, debe interrumpir el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino STADA y su médico tomará las medidas adecuadas.

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.

Toma de Enalapril/Lercanidipino STADA con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Cuando se toma Enalapril/Lercanidipino STADA con ciertos medicamentos, el efecto de Enalapril/Lercanidipino STADA o de los otros medicamentos podría modificarse o puede que se produzcan determinados efectos adversos con mayor frecuencia.

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

- medicamentos que contienen potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta)
- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, como los diuréticos
- litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión llamados "antidepresivos tricíclicos"
- medicamentos para el dolor intenso (narcóticos, como la morfina)
- 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
- 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 los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina)

- 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 evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).

Es posible que su médico tenga que modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) o aliskiren (consulte también la información incluida bajo los epígrafes “No tome Enalapril/Lercanidipino STADA” y “Advertencias y precauciones”).

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

- Enalapril/Lercanidipino STADA no se deberá tomar con pomelo o zumo de pomelo.
- El alcohol puede incrementar el efecto de Enalapril/Lercanidipino STADA. Por tanto, se recomienda que evite el consumo de alcohol o que lo limite de manera estricta

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada. Generalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Enalapril/Lercanidipino STADA antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Enalapril/Lercanidipino STADA. No se recomienda el uso de Enalapril/Lercanidipino STADA al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede dañar gravemente al feto en caso de utilizarse después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda la lactancia en neonatos (durante las primeras semanas después del nacimiento), y en particular en los bebés prematuros, mientras esté tomando Enalapril/Lercanidipino STADA. En el caso de un lactante mayor, su médico le aconsejará acerca de los beneficios y riesgos de tomar Enalapril/Lercanidipino STADA durante la lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos, debilidad, cansancio o somnolencia durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir ni manejar máquinas.

Enalapril/Lercanidipino STADA contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que presenta intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino STADA

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.

Adultos: a menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día, a la misma hora cada día. El comprimido se deberá tomar preferiblemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos se deberán tragar enteros con agua.

Pacientes con problemas renales/edad avanzada: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Enalapril/Lercanidipino STADA del que debe

Si ha tomado más comprimidos de lo debido o en caso de sobredosis, 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 utilizada, o acuda de inmediato al hospital. Lleve consigo el envase. Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa, se puede sentir inquieto o con somnolencia y tener dolor en el costado y en la espalda.

Si olvidó tomar Enalapril/Lercanidipino STADA

- Si se olvidó de tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino STADA

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

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. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Deje de tomar Enalapril/Lercanidipino STADA e informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.
- Reacciones cutáneas graves incluyendo erupción cutánea, úlceras en la boca, empeoramiento de una enfermedad cutánea preexistente, enrojecimiento, formación de ampollas o desprendimiento de la piel (como el Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Cuando empiece a tomar Enalapril/Lercanidipino STADA 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 STADA

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea.

Poco frecuentes (pueden afectar 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, sensación de malestar (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 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 y de los labios, erupción cutánea, urticaria, levantarse por la noche a orinar, 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, sensación de mareo, tos, sensación de malestar (náuseas), sensación de debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Depresión, desmayo, dolor en el pecho, cambios en la frecuencia cardiaca, angina, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en el sentido del gusto, erupción cutánea, cansancio, aumento de los niveles de potasio en sangre, 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, indigestión, estomago irritado (irritación gástrica), sequedad de boca, 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), impotencia, 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, inflamación de la lengua, 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), 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sobreproducción de la hormona antidiurética, que produce retención de líquidos, y provoca debilidad, cansancio o confusión.

Se han notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o todos los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia, artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Lercanidipino

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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.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 STADA

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 STADA

- Los principios activos son enalapril y lercanidipino. Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril y 10 mg de lercanidipino.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, povidona K30, glicolato sódico de almidón tipo A (almidón de patata), bicarbonato de sodio.
Recubrimiento: Opadry II blanco 85F18422 conteniendo: alcohol de polivinilo (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol PEG 3350 (E1521), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril/Lercanidipino STADA 10 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados, biconvexos, de 9,5 x 7,5 mm de diámetro.

Enalapril/Lercanidipino STADA 10 mg/10 mg está disponible en envases blister de Al/OPA/PVC-AL de 10, 14, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel (Alemania)

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36,
1190 Wien (Austria)

o

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78,
IS-220, Hafnarfjörður (Islandia)

o

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600 (Bulgaria)

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

Dinamarca	Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid STADA 10 mg/10 mg
Austria	Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten
España	Enalapril/Lercanidipino STADA 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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