

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg comprimés pelliculés maléate d'énalapril/chlorhydrate de lercanidipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka
3. Comment prendre Enalapril/Lercanidipine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enalapril/Lercanidipine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Enalapril/Lercanidipine Krka est une association fixe d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion d'angiotensine (IEC) (énalapril) et d'un inhibiteur calcique (lercanidipine), deux médicaments qui diminuent la pression artérielle.

Enalapril/Lercanidipine Krka est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par la lercanidipine 10 mg seule. Enalapril/Lercanidipine Krka ne peut pas être utilisé en premier traitement de l'hypertension.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka?

Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka

- si vous êtes allergique aux substances pharmacologiques actives (énalapril ou lercanidipine) ou à l'un des autres composants d'Enalapril/Lercanidipine Krka (voir rubrique 6);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un type de médicament apparenté à ceux contenus dans Enalapril/Lercanidipine Krka, p. ex. des médicaments appelés IECA ou des antagonistes des canaux calciques;
- si vous avez déjà développé un œdème de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx qui a causé des difficultés à avaler ou à respirer (œdème de Quincke) après avoir pris un type de médicament appelé IECA, ou quand la cause sous-jacente n'est pas connue ou est héréditaire;
- si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux et que vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour réduire la pression artérielle;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka dans le cas d'une grossesse débutante; lisez la rubrique sur la grossesse.);
- si vous souffrez de certaines affections cardiaques:
 - insuffisance cardiaque non traitée ;

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- obstacle à l'éjection du ventricule gauche du cœur, y compris un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ;
- malaise à la poitrine survenant au repos ou s'aggravant progressivement ou survenant plus fréquemment (angine instable) ;
- accident cardiaque datant de moins d'un mois (infarctus du myocarde).
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins ou si vous êtes dialysé;
- si vous prenez des médicaments tels que:
 - des antifongiques (ex. kétoconazole, itraconazole) ;
 - des antibiotiques macrolides (ex. érythromycine, troléandomycine, claritromycine);
 - des antiviraux (ex. ritonavir);
- si vous prenez un autre médicament appelé cyclosporine ou ciclosporine (utilisé après une transplantation pour prévenir le rejet d'organe);
- si vous prenez en même temps du pamplemousse ou du jus de pamplemousse ;
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka.

- si vous avez une pression artérielle basse (qui peut se manifester par une faiblesse ou des étourdissements, surtout en position debout);
- si vous avez été très malade (vomissements excessifs) ou avez eu de la diarrhée récemment, ou déshydratés;
- si vous suivez un régime hyposodé;
- si vous avez un problème cardiaque;
- si vous avez une atteinte des vaisseaux sanguins dans le cerveau;
- si vous avez des problèmes rénaux (y compris la transplantation rénale). Ils peuvent induire une augmentation du taux de potassium dans le sang qui peut être grave. Dans ce cas votre médecin pourra être amené à ajuster le dosage ou à surveiller votre taux de potassium;
- si vous avez un problème du foie;
- si vous avez un problème du sang, comme une faiblesse ou un manque de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), un nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombopénie), une diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène (p. ex. le lupus érythémateux, la polyarthrite rhumatoïde ou la sclérodermie), si vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, si vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide, ou une association de ces deux médicaments;
- si vous êtes un patient à la peau noire, vous devez être conscient que les patients noirs sont à risque accru de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer en prenant des IECA;
- si vous souffrez de diabète; Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois de traitement. Votre taux de potassium sérique peut également augmenter;
- si vous utilisez des suppléments de potassium, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant potassium;
- si vous avez plus de 70 ans;
- si vous avez une intolérance à certains sucres (lactose);
- si vous prenez un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:
 - Un angiotensine II bloqueur des récepteurs (ARB) (également connu sous le nom sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète ;
 - Aliskiren.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Votre médecin peut vérifier votre fonction rénale, la pression artérielle, et la quantité d'électrolytes (par exemple potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir aussi les informations sous la rubrique «Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge) peut être augmenté:
 - Racecadotril, utilisé pour traiter la diarrhée,
 - Temsirolimus, sirolimus, everolimus et autres médicaments utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour le cancer,
 - La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si vous devez prochainement subir une intervention

Si vous devez prochainement subir une des interventions suivantes, informez votre médecin que vous prenez Enalapril/Lercanidipine Krka:

- une opération ou une anesthésie (même chez le dentiste);
- un traitement pour éliminer le cholestérol du sang appelé "aphérèse des LDL";
- un traitement de désensibilisation, pour réduire l'effet d'une allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe.

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir) ou si vous allaitez (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'y a pas d'informations sur le fonctionnement et la sécurité.

Autres médicaments et Enalapril/Lercanidipine Krka

Enalapril/Lercanidipine Krka ne doit pas être pris avec certains médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Lorsqu'Enalapril/Lercanidipine Krka est pris en même temps que certains autres médicaments, l'effet d'Enalapril/Lercanidipine Krka ou de l'autre médicament peut être renforcé ou diminué, certains effets indésirables peuvent aussi survenir plus fréquemment.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants en même temps qu'Enalapril/Lercanidipine Krka:

- diurétiques épargneurs de potassium (par exemple triamtérène, amiloride), suppléments de potassium ou médicaments contenant du potassium (y compris les substituts de sel de régime), d'autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans votre corps (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots; le triméthoprime et le co-trimoxazole également appelé triméthoprime/sulfaméthoxazole, pour traiter des infections causées par des bactéries ; et la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté). Voir « Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka »;
- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle;
- lithium (un médicament utilisé pour traiter un certain type de dépression);
- médicaments pour la dépression appelés "antidépresseurs tricycliques";
- médicaments pour les problèmes mentaux appelés "antipsychotiques";
- les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les COX-2 inhibiteurs (médicaments qui réduisent l'inflammation et peuvent être utilisés pour aider à soulager la douleur);
- certains médicaments contre la douleur ou l'arthrite y compris la thérapie d'or (en particulier

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- avec l'administration intraveineuse);
- certains médicaments contre la toux et le rhume et des médicaments pour perdre du poids qui contiennent ce qu'on appelle un "agent sympathomimétique";
 - médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques);
 - astémizole ou terfénadine (médicaments contre les allergies);
 - l'amiodarone ou, la quinidine ou le sotalol (médicaments pour traiter un rythme cardiaque rapide);
 - la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie);
 - la rifampicine (un médicament pour le traitement de la tuberculose);
 - digoxine (médicament pour traiter des problèmes cardiaques);
 - midazolam (un médicament qui vous aide à dormir);
 - bêta-bloquants tels que metoprolol (médicaments pour traiter une pression artérielle élevée, arrêt cardiaque et rythme cardiaque irrégulier);
 - cimétidine, un médicament contre les ulcères et les brûlures d'estomac, à des doses quotidiennes de plus de 800 mg;

Ne prend pas enalapril/lercanidipine si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème peut être accru:

- Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
- Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus);
- La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin peut modifier votre dose et / ou prendre d'autres précautions:

- Si vous prenez angiotensine II bloqueur des récepteurs (ARB) ou aliskiren (voir également des informations sous les rubriques «Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka» et "Avertissements et précautions»).

Aliments, boissons et de l'alcool

Enalapril/Lercanidipine Krka doit être pris au moins 15 minutes avant un repas.

Un repas riche en graisses augmente significativement les niveaux sanguins de ce médicament. L'alcool peut augmenter l'effet d'Enalapril/Lercanidipine Krka. Ne consommez pas d'alcool durant votre traitement avec Enalapril/Lercanidipine Krka.

Enalapril/Lercanidipine Krka ne peut pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, tous les deux augmentent son effet hypotenseur (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et fertilité

Si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir), vous devez impérativement en parler à votre médecin. Votre médecin vous demandera normalement d'arrêter de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka avant de tomber enceinte, ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament en remplacement d'Enalapril/Lercanidipine Krka. Enalapril/Lercanidipine Krka n'est pas recommandé dans le cas d'une grossesse débutante, et il ne doit absolument pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait avoir des effets nocifs graves sur votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Enalapril/Lercanidipine Krka ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si durant le traitement avec ce médicament, vous ressentez des étourdissements, de la faiblesse, de la fatigue ou une somnolence, vous ne pouvez pas conduire des véhicules automobiles ou utiliser des machines.

Enalapril/Lercanidipine Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a signalé que vous ne supportiez pas certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Enalapril/Lercanidipine Krka?

Veillez à toujours prendre Enalapril/Lercanidipine Krka en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Adultes: sauf si votre médecin vous a prescrit une autre dose, la dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour, à prendre toujours au même moment de la journée. Le comprimé doit être pris de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner. Les comprimés doivent être avalés en entier avec de l'eau. Voir la rubrique « Enalapril/Lercanidipine Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

Patients avec des problèmes rénaux/personnes âgées: votre dose de médicament sera déterminée par votre médecin et sera basée sur la façon dont vos reins fonctionnent.

Si vous avez pris plus d'Enalapril/Lercanidipine Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose prescrite ou en cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin et prenez avec vous, si possible, les comprimés et/ou l'emballage.

Si vous prenez plus que la dose prescrite, votre pression sanguine peut chuter fortement, entraînant des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous avez pris trop d'Enalapril/Lercanidipine Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose manquée. Prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka

N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Enalapril/Lercanidipine Krka peut provoquer des effets indésirables,

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:

- Réaction allergique avec gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.

Lorsque vous commencez à prendre Enalapril/Lercanidipine Krka, vous pourriez vous sentir faible ou étourdi ou avoir la vision floue; ceci est causé par une chute brutale de la pression artérielle et si cela arrive, il vaut mieux vous allonger. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

Les effets secondaires observés avec Enalapril/Lercanidipine Krka

Fréquent (observé chez plus d'un patient sur 10)

Toux, étourdissements, maux de tête

Peu fréquent (observé chez moins d'un patient sur 100)

Changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentation du taux de potassium dans le sang, nervosité (anxiété), une sensation de vertige en position debout, des vertiges, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), rougeur soudaine de votre visage, le cou ou poitrine (rincage), une pression artérielle basse, des douleurs abdominales, constipation, sensation de malaise (nausées), des niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques, rougeur de la peau, douleurs articulaires, une augmentation de la fréquence des mictions, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, gonflement des chevilles.

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1.000)

L'anémie, des réactions allergiques, des bourdonnements dans les oreilles (aucophènes), des évanouissements, la gorge sèche, maux de gorge, l'indigestion, sensation salée sur la langue, de la diarrhée, sécheresse de la bouche, un gonflement des gencives, réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire, se lever la nuit pour uriner, urines en grande quantité, impuissance.

D'autres effets secondaires observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (observé chez plus de 1 patient sur 10)

Une vision floue, sensation vertigineuse, faible ou malade (nausée) et toux.

Fréquent (observé chez moins de 1 patient sur 10)

Dépression, maux de tête, évanouissement (syncope), douleur de poitrine, étourdissements en raison d'une pression artérielle basse, changements du rythme cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, angine de poitrine, essoufflement, altérations de goût, augmentation du taux de créatinine dans le sang (habituellement détectée par un test), taux élevé du potassium dans le sang, diarrhée, douleurs abdominales, fatigue, Eruptions cutanées, réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer.

Peu fréquent (observé chez moins de 1 patient sur 100)

Anémie (y compris aplastique et hémolytique), chute soudaine de la pression artérielle, confusion, insomnie ou somnolence, sensation de picotements de votre peau ou d'être engourdi, vertiges (sensation de rotation), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), crise cardiaque (probablement en raison de la pression artérielle très basse chez certains

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

patients à haut risque, y compris ceux avec des problèmes du flux sanguin dans le cœur ou cerveau), accident vasculaire cérébral (probablement en raison de la très faible pression artérielle chez les patients à haut risque), nez qui coule, maux de gorge et enrouement, asthme associé à une sensation d'oppression dans la poitrine, mouvement lent de la nourriture dans votre intestin (iléus), inflammation de votre pancréas, nausées (vomissement), indigestion, constipation, estomac irrité (des irritations gastriques), bouche sèche, ulcère, anorexie, augmentation de la transpiration, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux, affaiblissement rénal, insuffisance rénale, niveau élevé de protéines dans votre urine (mesurée par un test), impuissance, crampes musculaires, sensation de malaise général, température élevée (fièvre), haut niveau de l'urée sanguine, faible niveau de sucre ou de sodium sanguin (tous mesurés par un test sanguin), rougeur soudaine du visage, du cou ou du haut de la poitrine (rougeur).

Rares (observé chez moins de 1 sur 1000 patients)

Changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse, les maladies auto-immunes, des rêves étranges ou des problèmes de sommeil, ganglions enflés dans le cou, les aisselles ou l'aîne, "phénomène de Raynaud" (où vos mains et pieds peuvent devenir très froid et blanc en raison du faible débit de sang), infiltrats pulmonaires, accumulation de liquide ou d'autres substances dans les poumons (vus aux rayons X), inflammation de votre nez, pneumonie, inflammation des joues, des gencives, de la langue, des lèvres, de la gorge, des problèmes de foie tels qu'une fonction diminuée du foie, inflammation du foie, la jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), des niveaux plus élevés de bilirubine (mesurés par un test sanguin), érythème polymorphe (taches rouges de différentes formes de la peau), le syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique (une maladie grave de la peau où vous avez des rougeurs et une desquamation de votre peau, des cloques ou des plaies premières, ou un détachement de la couche supérieure de la peau à partir des couches de fond), dermatite exfoliative/érythrodermie (éruption cutanée avec desquamation ou écaillage de peau), le pemphigus (petites bosses remplies de liquide sur la peau), une quantité inférieure de l'urine produite, l'élargissement des glandes mammaires chez les hommes (gynécomastie),

Très rares (observé chez moins de 1 sur 10.000 patients)

Gonflement dans votre intestin (angio-œdème intestinal).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

La surproduction de l'hormone antidiurétique, provoquant la rétention d'eau, entraînant une faiblesse, fatigue ou confusion.

Une association des symptômes a été rapportée, pouvant inclure tout ou partie des effets suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (séríte / vascularite), douleurs musculaires (myalgies / myosite), douleurs articulaires (arthralgie / arthrite). Éruption cutanée, photosensibilisation ou autres manifestations cutanées peuvent également se produire.

Lercanidipine

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1.000)

L'angine de poitrine (douleur à la poitrine à cause du manque de sang au cœur), réactions allergiques (symptômes: démangeaisons, éruption cutanée et urticaire), évanouissements.

Les patients souffrant d'angine de poitrine pré-existante peuvent ressentir une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la gravité des attaques avec le groupe de médicaments auquel appartient la lercanidipine. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Autres effets secondaires possibles:

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fréquent (observé chez moins d'un patient sur 10)

Maux de tête, battement de coeur plus rapide, sensation de palpitations rapides ou irrégulières, bouffées de chaleur du visage, du cou ou du haut du corps (bouffées de chaleur), gonflement de la cheville.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

Vertiges, pression artérielle faible, brûlures d'estomac (nausées) douleurs à l'estomac, éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs musculaires, production de grandes quantités d'urine, sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1.000)

Somnolence, évanouissement (syncope), vomissements, diarrhée, hypersensibilité, urticaire, nécessité d'uriner plus souvent, douleur à la poitrine (angine).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Gonflement des gencives, altération de la fonction hépatique (détectée par des tests sanguins), liquide trouble (lors d'une dialyse par le biais d'un tube dans l'abdomen), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler(œdème de Quincke).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non-mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez consulter votre médecin ou pharmacien pour plus d'informations sur les effets secondaires. Tous les deux ont une liste plus complète des effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Enalapril/Lercanidipine Krka

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka contient

- Les substances actives sont maléate d'énalapril et de chlorhydrate de lercanidipine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de maléate d'énalapril (équivalent à 7,64 mg d'énalapril), et 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 9,44 mg de lercanidipine).
- Les autres composants sont: povidone K30, l'acide maléique, de type A sodique, le lactose monohydraté et le stéarylfumarate de sodium dans le noyau du comprimé et de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du talc et du macrogol 6000 dans la couche de film. Voir rubrique 2 «Enalapril/Lercanidipine Krka contient du lactose et du sodium».

Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés sont blancs, ronds, biconvexes légèrement avec des bords biseautés, avec un diamètre de comprimé de 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka est disponible en plaquettes thermoformées de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés dans des boîtes en carton.

Enalapril/Lercanidipine Krka est disponible en plaquettes thermoformées - une avec les noms de jours (« calendar packs ») de 14, 28, 56 ou 98 comprimés pelliculés dans des boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE504071

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarie, Estonie, Hongrie, Slovaquie	Elnap
Espagne	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finlande, Irlande, Belgique, Norvège	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slovénie	Elyrno
Allemagne	EnaCanpin
Italie	Enalapril e Lercanidipina Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Enalapril/Lercanidipine Krka 20 mg/10 mg comprimés pelliculés maléate d'énalapril/chlorhydrate de lercanidipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka
3. Comment prendre Enalapril/Lercanidipine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enalapril/Lercanidipine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Enalapril/Lercanidipine Krka est une association fixe d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion d'angiotensine (IEC) (énalapril) et d'un inhibiteur calcique (lercanidipine), deux médicaments qui diminuent la pression artérielle.

Enalapril/Lercanidipine Krka est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'énalapril 20 mg seule. Enalapril/Lercanidipine Krka ne peut pas être utilisé en premier traitement de l'hypertension.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka?

Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka

- si vous êtes allergique aux substances pharmacologiques actives (énalapril ou lercanidipine) ou à l'un des autres composants d'Enalapril/Lercanidipine Krka (voir rubrique 6);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un type de médicament apparenté à ceux contenus dans Enalapril/Lercanidipine Krka, p. ex. des médicaments appelés IECA ou des antagonistes des canaux calciques;
- si vous avez déjà développé un œdème de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx qui a causé des difficultés à avaler ou à respirer (œdème de Quincke) après avoir pris un type de médicament appelé IECA, ou quand la cause sous-jacente n'est pas connue ou est héréditaire;
- si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux et que vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour réduire la pression artérielle;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka dans le cas d'une grossesse débutante; lisez la rubrique sur la grossesse.);
- si vous souffrez de certaines affections cardiaques;
 - insuffisance cardiaque non traitée ;

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- obstacle à l'éjection du ventricule gauche du cœur, y compris un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ;
- malaise à la poitrine survenant au repos ou s'aggravant progressivement ou survenant plus fréquemment (angine instable) ;
- accident cardiaque datant de moins d'un mois (infarctus du myocarde).
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins ou si vous êtes dialysé;
- si vous prenez des médicaments tels que:
 - des antifongiques (ex. kétoconazole, itraconazole) ;
 - des antibiotiques macrolides (ex. érythromycine, troléandomycine, clarithromycine) ;
 - des antiviraux (ex. ritonavir).
- si vous prenez un autre médicament appelé cyclosporine ou ciclosporine (utilisé après une transplantation pour prévenir le rejet d'organe);
- avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse;
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka.

- si vous avez une pression artérielle basse (qui peut se manifester par une faiblesse ou des étourdissements, surtout en position debout);
- si vous avez été très malade (vomissements excessifs) ou avez eu de la diarrhée récemment, ou déshydratés;
- si vous suivez un régime hyposodé;
- si vous avez un problème cardiaque;
- si vous avez une atteinte des vaisseaux sanguins dans le cerveau;
- si vous avez des problèmes rénaux (y compris la transplantation rénale) Ils peuvent induire une augmentation du taux de potassium dans le sang qui peut être grave. Dans ce cas votre médecin pourra être amené à ajuster le dosage ou à surveiller votre taux de potassium;
- si vous avez un problème du foie;
- si vous avez un problème du sang, comme une faiblesse ou un manque de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), un nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombopénie), une diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène (p. ex. le lupus érythémateux, la polyarthrite rhumatoïde ou la sclérodermie), si vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, si vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide, ou une association de ces deux médicaments;
- si vous êtes un patient à la peau noire, vous devez être conscient que les patients noirs sont à risque accru de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer en prenant des IECA;
- si vous souffrez de diabète. Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois de traitement. Votre taux de potassium sérique peut également augmenter;
- si vous utilisez des suppléments de potassium, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant potassium;
- si vous avez plus de 70 ans;
- si vous avez une intolérance à certains sucres (lactose);
- si vous prenez un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:
 - Un angiotensine II bloqueur des récepteurs (ARB) (également connu sous le nom sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète ;
 - Aliskiren.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Votre médecin peut vérifier votre fonction rénale, la pression artérielle, et la quantité d'électrolytes (par exemple potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir aussi les informations sous la rubrique «Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge) peut être augmenté:
 - Racecadotril, utilisé pour traiter la diarrhée,
 - Temsirolimus, sirolimus, everolimus et autres médicaments, utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer,
 - La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si vous devez prochainement subir une intervention

Si vous devez prochainement subir une des interventions suivantes, informez votre médecin que vous prenez Enalapril/Lercanidipine Krka:

- une opération ou une anesthésie (même chez le dentiste);
- un traitement pour éliminer le cholestérol du sang appelé "aphérèse des LDL";
- un traitement de désensibilisation, pour réduire l'effet d'une allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe.

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir) ou si vous allaitez (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'y a pas d'informations sur le fonctionnement et la sécurité.

Autres médicaments et Enalapril/Lercanidipine Krka

Enalapril/Lercanidipine Krka ne doit pas être pris avec certains médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Lorsqu'Enalapril/Lercanidipine Krka est pris en même temps que certains autres médicaments, l'effet d'Enalapril/Lercanidipine Krka ou de l'autre médicament peut être renforcé ou diminué, certains effets indésirables peuvent aussi survenir plus fréquemment.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants: en même temps qu'Enalapril/Lercanidipine Krka:

- des diurétiques épargneurs de potassium (par exemple triamtèrene, amiloride), suppléments de potassium ou médicaments contenant du potassium (y compris les substituts de sel de régime), d'autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans votre corps (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots; le triméthoprime et le co-trimoxazole également appelé triméthoprime/sulfaméthoxazole, pour traiter des infections causées par des bactéries; et la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté). Voir « Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka »;
- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle;
- lithium (un médicament utilisé pour traiter un certain type de dépression);
- médicaments pour la dépression appelés "antidépresseurs tricycliques";
- médicaments pour les problèmes mentaux appelés "antipsychotiques";
- les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les COX-2 inhibiteurs (médicaments qui réduisent l'inflammation et peuvent être utilisés pour aider à soulager la douleur);
- certains médicaments contre la douleur ou l'arthrite y compris la thérapie d'or (en particulier avec l'administration intraveineuse);

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- certains médicaments contre la toux et le rhume et des médicaments pour perdre du poids qui contiennent ce qu'on appelle un "agent sympathomimétique";
- médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- astémizole ou terfénadine (médicaments contre les allergies);
- l'amiodarone ou, la quinidine ou le sotalol (médicaments pour traiter un rythme cardiaque rapide);
- la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie);
- la rifampicine (un médicament pour le traitement de la tuberculose);
- digoxine (médicament pour traiter des problèmes cardiaques);
- midazolam (un médicament qui vous aide à dormir);
- bêta-bloquants tels que metoprolol (médicaments pour traiter une pression artérielle élevée, arrêt cardiaque et rythme cardiaque irrégulier);
- cimétidine, un médicament contre les ulcères et les brûlures d'estomac, à des doses quotidiennes de plus de 800 mg.

Ne prenez pas enalapril/lercanidipine si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème peut être accru :

- Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
- Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus);
- La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin peut modifier votre dose et / ou prendre d'autres précautions:

- Si vous prenez angiotensine II bloqueur des récepteurs (ARB) ou aliskiren (voir également des informations sous les rubriques «Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka» et «Avertissements et précautions»).

Aliments, boissons et de l'alcool

Enalapril/Lercanidipine Krka doit être pris au moins 15 minutes avant un repas.

Un repas riche en graisses augmente significativement les niveaux sanguins de ce médicament.

L'alcool peut augmenter l'effet d'Enalapril/Lercanidipine Krka. Ne consommez pas d'alcool durant votre traitement avec Enalapril/Lercanidipine Krka. Enalapril/Lercanidipine Krka ne peut pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, tous les deux augmentent son effet hypotenseur (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Enalapril/Lercanidipine Krka »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et fertilité

Si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir), vous devez impérativement en parler à votre médecin. Votre médecin vous demandera normalement d'arrêter de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka avant de tomber enceinte, ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament en remplacement d'Enalapril/Lercanidipine Krka. Enalapril/Lercanidipine Krka n'est pas recommandé dans le cas d'une grossesse débutante, et il ne doit absolument pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait avoir des effets nocifs graves sur votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Enalapril/Lercanidipine Krka ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si durant le traitement avec ce médicament, vous ressentez des étourdissements, de la faiblesse, de la fatigue ou une somnolence, vous ne pouvez pas conduire des véhicules automobiles ou utiliser des machines.

Enalapril/Lercanidipine Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a signalé que vous ne supportiez pas certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Enalapril/Lercanidipine Krka?

Veillez à toujours prendre Enalapril/Lercanidipine Krka en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Adultes: sauf si votre médecin vous a prescrit une autre dose, la dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour, à prendre toujours au même moment de la journée. Le comprimé doit être pris de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner. Les comprimés doivent être avalés en entier avec de l'eau. Voir la rubrique « Enalapril/Lercanidipine Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

Patients avec des problèmes rénaux/personnes âgées: votre dose de médicament sera déterminée par votre médecin et sera basée sur la façon dont vos reins fonctionnent.

Si vous avez pris plus d'Enalapril/Lercanidipine Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose prescrite ou en cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin et prenez avec vous, si possible, les comprimés et/ou l'emballage.

Si vous prenez plus que la dose prescrite, votre pression sanguine peut chuter fortement, entraînant des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous avez pris trop d'Enalapril/Lercanidipine Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose manquée. Prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Enalapril/Lercanidipine Krka

N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Enalapril/Lercanidipine Krka peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:

- Réaction allergique avec gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.

Lorsque vous commencez à prendre Enalapril/Lercanidipine Krka, vous pourriez vous sentir faible ou étourdi ou avoir la vision floue; ceci est causé par une chute brutale de la pression artérielle et si cela arrive, il vaut mieux vous allonger. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

Les effets secondaires observés avec Enalapril/Lercanidipine Krka

Fréquent (observé chez plus d'un patient sur 10)

Toux, étourdissements, maux de tête.

Peu fréquent (observé chez moins d'un patient sur 100)

Changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentation du taux de potassium dans le sang, nervosité (anxiété), une sensation de vertige en position debout, des vertiges, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), rougeur soudaine de votre visage, le cou ou poitrine (rincage), une pression artérielle basse, des douleurs abdominales, constipation, sensation de malaise (nausées), des niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques, rougeur de la peau, douleurs articulaires, une augmentation de la fréquence des mictions, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, gonflement des chevilles.

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1.000)

L'anémie, des réactions allergiques, des bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), des évanouissements, la gorge sèche, maux de gorge, l'indigestion, sensation salée sur la langue, de la diarrhée, sécheresse de la bouche, un gonflement des gencives, réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire, se lever la nuit pour uriner urines en grande quantité, impuissance.

D'autres effets secondaires observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (observé chez plus de 1 patient sur 10)

Une vision floue, sensation vertigineuse, malaise (nausée) et toux.

Fréquent (observé chez moins de 1 patient sur 10)

Dépression, maux de tête, évanouissement (syncope), douleur de poitrine, étourdissements en raison d'une pression artérielle basse, changements du rythme cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, angine de poitrine, essoufflement, altérations de goût, augmentation du taux de créatinine dans le sang (habituellement détectée par un test), taux élevé du potassium dans le sang, diarrhée, douleurs abdominales, fatigue, éruptions cutanées, réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer.

Peu fréquent (observé chez moins de 1 patient sur 100)

Anémie (y compris aplastique et hémolytique), chute soudaine de la pression artérielle, confusion, insomnie ou somnolence, sensation de picotements de votre peau ou d'être engourdi, vertiges (sensation de rotation), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), crise cardiaque (probablement en raison de la pression artérielle très basse chez certains patients à haut risque, y compris ceux avec des problèmes du flux sanguin dans le cœur ou cerveau), accident vasculaire cérébral (probablement en raison de la très faible pression artérielle chez les

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

patients à haut risque), nez qui coule, maux de gorge et enrouement, asthme associé à une sensation d'oppression dans la poitrine, mouvement lent de la nourriture dans votre intestin (iléus), inflammation de votre pancréas, nausées (vomissement), indigestion, constipation, estomac irrité (des irritations gastriques), ulcère, anorexie, augmentation de la transpiration, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux, affaiblissement rénal, insuffisance rénale, niveau élevé de protéines dans votre urine (mesurée par un test), impuissance, crampes musculaires, sensation de malaise général, température élevée (fièvre), haut niveau de l'urée sanguine, faible niveau de sucre ou de sodium sanguin (tous mesurés par un test sanguin), rougeur soudaine du visage, du cou ou du haut de la poitrine (rougeur).

Rares (observé chez moins de 1 sur 1000 patients)

Changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse, les maladies auto-immunes, des rêves étranges ou des problèmes de sommeil, ganglions enflés dans le cou, les aisselles ou l'aîne, "phénomène de Raynaud" (où vos mains et pieds peuvent devenir très froid et blanc en raison du faible débit de sang), infiltrats pulmonaires, accumulation de liquide ou d'autres substances dans les poumons (vus aux rayons X), inflammation de votre nez, pneumonie, inflammation des joues, des gencives, de la langue, des lèvres, de la gorge, des problèmes de foie tels qu'une fonction diminuée du foie, inflammation du foie, la jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), des niveaux plus élevés de bilirubine (mesurés par un test sanguin), érythème polymorphe (taches rouges de différentes formes de la peau), le syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique (une maladie grave de la peau où vous avez des rougeurs et une desquamation de votre peau, des cloques ou des plaies premières, ou un détachement de la couche supérieure de la peau à partir des couches de fond), dermatite exfoliative/érythrodermie (éruption cutanée avec desquamation ou écaillage de peau), le pemphigus (petites bosses remplies de liquide sur la peau), une quantité inférieure de l'urine produite, l'élargissement des glandes mammaires chez les hommes (gynécomastie), .

Très rares (observé chez moins de 1 sur 10.000 patients)

Gonflement dans votre intestin (angio-œdème intestinal).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

La surproduction de l'hormone antidiurétique, provoquant la rétention d'eau, entraînant une faiblesse, fatigue ou confusion.

Une association des symptômes a été rapportée, pouvant inclure tout ou partie des effets suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (sérite / vascularite), douleurs musculaires (myalgies / myosite), douleurs articulaires (arthralgie / arthrite). Éruption cutanée, photosensibilisation ou autres manifestations cutanées peuvent également se produire.

Lercanidipine

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1.000)

L'angine de poitrine (douleur à la poitrine à cause du manque de sang au cœur), réactions allergiques (symptômes: démangeaisons, éruption cutanée et urticaire), évanouissements.

Les patients souffrant d'angine de poitrine pré-existante peuvent ressentir une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la gravité des attaques avec le groupe de médicaments auquel appartient la lercanidipine. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Autres effets secondaires possibles:

Fréquent (observé chez moins d'un patient sur 10)

Maux de tête, battement de coeur plus rapide, sensation de palpitations rapides ou irrégulières,

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

bouffées de chaleur du visage, du cou ou du haut du corps (bouffées de chaleur), gonflement de la cheville.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

Vertiges, pression artérielle faible, brûlures d'estomac (nausées) douleurs à l'estomac, éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs musculaires, production de grandes quantités d'urine, sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1.000)

Somnolence, vomissements, diarrhée, urticaire, nécessité d'uriner plus souvent, douleur à la poitrine (angine).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Gonflement des gencives, altération de la fonction hépatique (détectée par des tests sanguins), liquide trouble (lors d'une dialyse par le biais d'un tube dans l'abdomen), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non-mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez consulter votre médecin ou pharmacien pour plus d'informations sur les effets secondaires. Tous les deux ont une liste plus complète des effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Enalapril/Lercanidipine Krka

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka contient

- Les substances actives sont maléate d'énalapril et de chlorhydrate lercanidipine. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de maléate d'énalapril (équivalent à 15,29 mg d'énalapril) et 10 mg chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 9,44 mg lercanidipine).
- Les autres composants sont povidone K30, l'acide maléique, d'amidon sodique type glycolate A, lactose monohydraté et stéaryl fumarate de sodium dans le noyau de comprimé et de l'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172) et le jaune de quinoléine (E104) dans le revêtement de film. Voir rubrique «Enalapril/Lercanidipine Krka contient du lactose et du sodium».

Qu'est-ce qu'Enalapril/Lercanidipine Krka et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés sont jaunes, ronds, biconvexes légèrement avec des bords biseautés, diamètre de la tablette de 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka est disponible en plaquettes thermoformées de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés dans des boîtes en carton.

Enalapril/Lercanidipine Krka est disponible en plaquettes thermoformées - une avec les noms de jours (« calendar packs ») de 14, 28, 56 ou 98 comprimés pelliculés dans des boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE504080

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarie, Estonie, Hongrie, Slovaquie	Elernap
Espagne	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finlande, Irlande, Belgique, Norvège	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slovénie	Elyrno
Allemagne	EnaCanpin
Italie	Enalapril e Lercanidipina Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.