

Dénomination du médicament

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Maléate d'énalapril/ Chlorhydrate de lercanidipine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et inhibiteur calcique : énalapril et lercanidipine - code ATC : C09BB02

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

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes qui sont actuellement sous traitement par énalapril et lercanidipine sous forme de comprimés séparés. ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS n'est pas adapté pour l'initiation d'un traitement de l'hypertension.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'énalapril ou à la lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments similaires à ceux contenus dans ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS : inhibiteur de l'enzyme de conversion (p.ex. quinapril, ramipril) ou un inhibiteur calcique (p.ex. amlodipine, diltiazem),
- si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui a provoqué des difficultés pour avaler ou respirer (angioedème) après avoir pris un inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou lorsque cette réaction est d'origine héréditaire ou d'origine inconnue,
- si vous avez pris ou prenez l'association sacubitril/valsartan (médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque chronique) chez l'adulte car le risque d'angioedème (gonflement soudain sous la peau dans des endroits tels que la gorge est augmenté,
- si vous avez un diabète ou si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression sanguine,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, (il est également préférable d'éviter de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques :
 - o obstacle à l'éjection du sang hors du cœur, incluant un rétrécissement de la valve aortique du cœur,
 - o insuffisance cardiaque non traitée,
 - o gêne à la poitrine au repos ou s'aggravant progressivement à l'effort ou survenant plus souvent (angine de poitrine instable),

- accident cardiaque datant de moins d'un mois,
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins, ou si vous être dialysé,
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- si vous prenez des médicaments qui affectent la façon dont le médicament est éliminé de la circulation sanguine tels que :
 - des antifongiques (ex. kétoconazole, itraconazole),
 - des antibiotiques macrolides (ex. érythromycine, troléandomycine),
 - des antiviraux (ex. ritonavir),
- si vous prenez de la ciclosporine (utilisée après transplantation pour prévenir le rejet d'organe),
- si vous prenez du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une pression sanguine basse (vous pouvez ressentir un malaise, une sensation d'évanouissement, en particulier en position debout),
- si vous avez été très malade avec des vomissements importants ou des diarrhées récemment,
- si vous avez un régime sans sel,
- si vous avez un problème cardiaque,
- si vous souffrez d'un problème vasculaire cérébral,
- si vous avez des problèmes rénaux (y compris une transplantation rénale). Cela peut conduire à un dosage sanguin de potassium plus élevé qui peut être grave. Votre médecin modifiera si nécessaire votre dosage d'énalapril et contrôlera votre dosage sanguin de potassium.
- si vous avez un problème hépatique,
- si vous avez un problème sanguin, comme un nombre de globules blancs bas ou même un manque de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), un nombre faible de plaquettes (thrombopénie) ou une diminution des globules rouges (anémie),
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène (lupus érythémateux, arthrite rhumatoïde ou sclérodermie), si vous prenez un médicament qui diminue votre défense immunitaire, si

vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide ou une association de ces deux médicaments,

- si vous êtes un patient noir, vous devez être informé (e) que ces patients ont un risque plus important de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer lors de la prise d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
- si vous souffrez de diabète, Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois. Votre taux de potassium sanguin peut être augmenté.
- si vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium ou des substituts de sels contenant du potassium.
- si vous êtes âgé (e) de plus de 70 ans,
- si vous prenez un des médicaments suivants, le risque d'angi?dème peut être augmenté :
 - o racécadotril, médicament utilisé pour traiter les diarrhées ;
 - o médicaments utilisés après la transplantation pour prévenir le rejet d'organe et dans les cancers (ex : temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
 - o vildagliptine, médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous prenez un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension :
 - o un inhibiteur des récepteurs de l'angiotensine II (connu sous le nom de sartan comme le valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète,
 - o aliskiren.

Votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle et la quantité d'électrolytes (comme le potassium) dans votre sang à une fréquence régulière.

Voir la rubrique « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ».

Si vous allez subir les interventions suivantes :

Informez votre médecin que vous prenez ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS si vous allez subir prochainement les interventions suivantes :

- une opération ou une anesthésie (y compris une anesthésie dentaire),
- lors d'un traitement pour retirer le cholestérol de votre sang appelé « LDL-aphérèse »,
- si vous avez besoin d'un traitement de désensibilisation à un venin d'insecte (ex. abeille ou guêpe).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (êtes susceptible de le devenir) ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'y a pas d'information sur son activité et sa sécurité.

Autres médicaments et ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS ne doit pas être pris avec certains autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Lorsqu'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS est pris en même temps que certains autres médicaments, l'effet d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS ou de l'autre médicament peut être plus intense ou diminué, ou certains effets secondaires peuvent survenir plus fréquemment.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- inhibiteurs de la néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible en combinaison à dose fixe avec le valsartan pour traiter les maladies cardiaques) : le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté.
- médicaments contenant du potassium (y compris les compléments alimentaires ou substituts de sel de régime),
- médicaments appelés diurétiques épargneurs de potassium (un certain type de diurétique, p.ex. spironolactone, triamtèrene ou amiloride)
- autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans votre organisme tels que l'héparine (utilisée pour liquéfier le sang et empêcher la formation de caillots), triméthoprimé ou triméthoprimé/sulfaméthoxazole (aussi appelé co-trimoxazole, médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes)
- bêta-bloquants (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques, p.ex. bisoprolol, métoprolol)
- autres médicaments diminuant la pression sanguine comme les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les diurétiques, les dérivés nitrés (p.ex. trinitrine) ou un médicament appelé aliskiren,
- lithium (médicament utilisé pour traiter certaines dépressions),
- estramustine ou amifostine (utilisé pour traiter certains cancers)
- médicaments utilisés pour diminuer la réponse immunitaire (immunosuppresseurs p.ex. tacrolimus, mycophénolate)
- allopurinol (utilisé pour traiter la goutte)
- procaïnamide (utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque)

- baclofène (un relaxant musculaire)
- médicaments de la dépression appelés « antidépresseurs tricycliques » (p.ex. clomipramine, lofépramine)
- médicaments appelés « antipsychotiques », utilisés pour certains problèmes mentaux (p.ex. olanzapine, amisulpride),
- médicaments appelés corticoïdes (utilisés pour diminuer l'inflammation, p.ex. prednisolone, hydrocortisone),
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris les inhibiteurs Cox-2 (médicaments qui diminuent l'inflammation et qui soulagent la douleur, p.ex. ibuprofène, diclofénac, célécoxib),
- certains anti-douleurs et médicaments de l'arthrite, y compris les sels d'or,
- certains médicaments du rhume et de la toux, médicaments amincissants, qui contiennent une substance appelée « sympathomimétique » (p.ex éphédrine, phényléphrine),
- médicaments du diabète (y compris les médicaments antidiabétiques oraux et l'insuline)
- astémizole ou terfénaire (médicaments de l'allergie),
- amiodarone ou quinidine (médicaments pour traiter un rythme cardiaque accéléré)
- phénytoïne ou carbamazépine (médicaments de l'épilepsie),
- rifampicine (médicament contre la tuberculose),
- digoxine (médicament de certains problèmes cardiaques),
- midazolam (médicament qui permet de dormir),
- médicament pour les ulcères et les brûlures d'estomac appelé cimétidine à des doses supérieures à 800 mg par jour.
- autres médicaments pour traiter l'acidité de l'estomac ou l'indigestion

Si vous prenez un des médicaments suivants le risque d'angio?dème peut être augmenté :

- racécadotril, médicament utilisé pour traiter les diarrhées,
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet des transplantations d'organe et pour le cancer (ex tacrolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptine, médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin peut être amené à changer la posologie ou prendre des précautions si vous prenez un médicament qui agit sur les récepteurs de l'angiotensine II ou de l'aliskiren (voir rubrique « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

- ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS doit être pris au moins 15 minutes avant un repas,
- L'alcool peut augmenter l'effet d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS, Il est donc recommandé de ne pas boire d'alcool ou de limiter sérieusement votre consommation d'alcool.
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car ils peuvent augmenter son effet hypotenseur.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et fertilité

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS. ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements, de la faiblesse, de la fatigue ou une somnolence pendant votre traitement avec ce médicament, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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 VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes :

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour à prendre au même moment de la journée.

Le comprimé doit être pris de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner et être avalé avec de l'eau.

Patients ayant des problèmes rénaux et patients âgés :

La posologie du médicament sera décidée par votre médecin et sera déterminée par votre fonction rénale.

Si vous avez pris plus de ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS que la dose prescrite, consultez votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement et apportez la boîte.

La prise d'une dose trop forte peut entraîner une chute trop importante de votre pression artérielle et des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous oubliez de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose oubliée.
- Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas votre médicament sauf si votre médecin vous l'a dit.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si un des effets suivants apparaît, parlez-en immédiatement à votre médecin :

- Réaction allergique avec gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés pour avaler ou respirer.
- Faible battement du cœur avec mains et pieds froids ou moites, peau pâle ou bleuâtre, respiration peu profonde, vertiges ou évanouissement. Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes graves de circulation
- Douleur sévère et oppression de la poitrine, qui peut s'étendre au dos et à la mâchoire, avec transpiration, essoufflement et envie de vomir. Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes cardiaques graves.
- Maux de tête soudains avec modification de la vision, de la parole ou du mouvement avec picotements ou engourdissements. Ces symptômes peuvent être les signes d'un problème grave au niveau des vaisseaux sanguin de votre cerveau.

- Douleur sévère ou gonflement au niveau de l'abdomen, s'étendant dans le dos, qui peut être le signe d'un problème grave au niveau du pancréas ou des intestins.
- Réduction de la production d'urine, avec envie de vomir, sensation de somnolence ou de confusion, gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds et essoufflement. Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes graves au rein.
- Réactions cutanées sévères provoquant une éruption étendue avec cloques, plaies ou décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Lorsque que vous commencez votre traitement par ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS, vous pouvez vous sentir faible, avoir des étourdissements ou avoir la vision floue ; cela est provoqué par une chute brusque de la pression sanguine et si cela se produit, il est préférable de s'allonger. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

Les patients ayant un angor préexistant peuvent présenter une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la sévérité des crises cardiaques avec le groupe de médicaments auquel la lercanidipine appartient. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Effets indésirables observés avec énalapril et lercanidipine en association

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

- Toux
- Etourdissement, maux de tête.

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

- modification de la formule sanguine: diminution des plaquettes sanguines (responsable de bleus ou de saignements survenant plus facilement ou plus longtemps que d'habitude), ou diminution des globules rouges (entraînant une pâleur de la peau de la fatigue),
- augmentation du taux de potassium dans le sang,
- nervosité (anxiété),
- sensations d'étourdissement quand vous vous levez,
- sensation de tête qui tourne (vertiges),
- augmentation du rythme cardiaque ou rythme irrégulier (palpitations),
- rougeur du visage, du cou ou de la poitrine (bouffées de chaleur),
- baisse de la pression sanguine,
- douleur abdominale
- envie de vomir (nausées),

- constipation,
- rougeur de la peau,
- augmentation des enzymes du foie ou des lipides dans le sang, observé au cours d'une analyse de sang.
- douleurs articulaires,
- sensation de faiblesse,
- fatigue,
- gonflement des chevilles.
- sensation de chaleur,
- augmentation du nombre de fois où l'on urine.

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1 000)

- anémie,
- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes),
- évanouissement,
- gorge sèche, mal de gorge,
- indigestion, sensation salée sur la langue, diarrhée, bouche sèche, 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,
- levers nocturnes pour uriner,
- production d'importantes quantités d'urine,
- incapacité ou difficulté de maintenir une érection

Autres effets observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (observé chez plus d'un patient sur 10)

- toux

- sensation d'étourdissement, de nausées ou de faiblesse
- vision trouble.

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

- dépression,
- maux de tête, sensation de fatigue,
- douleur à la poitrine,
- modification du rythme cardiaque,
- rythme cardiaque accéléré,
- angine de poitrine,
- essoufflement,
- faible tension artérielle, évanouissement
- modification du goût,
- diarrhée, douleur abdominale,
- éruption de la peau
- augmentation du taux de potassium ou de créatinine dans le sang (généralement détecté par une analyse).
- réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer.

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

- réduction du nombre de globules rouges,
- chute soudaine de la pression artérielle,
- perte d'appétit
- confusion, insomnie ou somnolence,
- sensation de nervosité

- sensation de fourmillements, picotements ou d'engourdissements de la peau,
- crise cardiaque (peut-être due à une pression artérielle très basse chez certains patients à risque élevé, y compris ceux qui ont des problèmes de circulation sanguine du cœur ou du cerveau)
- accident vasculaire cérébral (possiblement dû à une pression artérielle très basse chez les patients à risque élevé),
- tintement d'oreille
- nez qui coule, mal de gorge et enrouement,
- asthme,
- transit lent de la nourriture dans l'intestin (iléus),
- constipation importante, bouche sèche, indigestion, sensation nauséuse, estomac irrité (irritations gastriques), ulcère,
- augmentation de la transpiration, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux,
- inflammation du pancréas,
- anorexie,
- démangeaisons ou éruptions cutanées,
- diminution de la fonction rénale,
- crampes musculaires,
- incapacité ou difficulté de maintenir une érection,
- sensation générale de mal être (malaise), température élevée (fièvre),
- perte de cheveux
- bouffées de chaleur,
- pouls rapide ou irrégulier (palpitations)
- vertiges (sensation de rotation)
- taux de protéines élevé dans les urines (déterminé par analyse),

- taux du sucre ou de sodium diminué dans le sang, taux élevé d'urée dans le sang (tous déterminés par analyse).

Rare (observé chez moins d'un patient sur 1000)

- difficultés respiratoires qui pourraient être provoquées par la présence de liquides dans les poumons,
- problèmes de foie comme une diminution de la fonction hépatique, inflammation du foie, ce qui pourrait entraîner : jaunisse (peau et blanc des yeux qui jaunissent), fièvre, décoloration des selles, urine foncée, taux augmenté de bilirubine (déterminé par une analyse de sang),
- diminution des globules blancs, responsable d'infections plus fréquentes avec maux de gorge, fièvre et ulcères buccaux,
- ganglions gonflés,
- diminution de l'activité de la moelle osseuse,
- douleurs à la bouche, bouche gonflée,
- inflammation du nez,
- maladies auto-immunes,
- cauchemars ou problèmes pour dormir,
- syndrome de Raynaud (quand les mains et les pieds deviennent très froids et blancs à cause d'une circulation sanguine très basse),
- syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse toxique épidermique (une affection cutanée grave avec des rougeurs de la peau et des desquamations, des cloques, décollement de la surface et des couches profondes de la peau),
- tâches rouges de différentes formes sur la peau (érythème multiforme),
- décollement ou cloques au niveau de la peau (dermatite, pemphigus),
- diminution de la quantité d'urine,
- augmentation du volume des seins chez les hommes.
- Très rare (observé chez moins d'un patient sur 10000) gonflement dans l'intestin (angioedème intestinal).

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)

- production trop importante d'hormone antidiurétique qui entraîne une rétention hydrique, une faiblesse, une fatigue ou une confusion.

- une association de symptômes a été rapportée pouvant inclure tout ou partie des signes suivants : fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins, (sérosite/vascularite), douleur musculaire (myalgie/myosite), douleurs des articulations (arthralgie/arthrite). Eruption cutanée, photosensibilité ou d'autres manifestations cutanées peuvent apparaître.

Lercanidipine

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10) :

- céphalées,
- rythme cardiaque accéléré,
- battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations),
- rougeur soudaine du visage, du cou, de la poitrine (bouffées de chaleur),
- gonflement des chevilles.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100) :

- sensations vertigineuses,
- diminution importante de la pression artérielle,
- brûlures d'estomac,
- sensation nauséuse,
- douleurs de l'estomac,
- éruptions cutanées,
- démangeaisons,
- douleurs musculaires,
- élimination d'une grande quantité d'urine,
- sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1000) :

- somnolence,

- vomissements,
- diarrhées,
- urticaire,
- augmentation du nombre de fois où l'on urine,
- douleur dans la poitrine.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :

- gonflement des gencives,
- modification de la fonction hépatique (détecté par dosages sanguins), ,
- liquide trouble (pendant la dialyse péritonéale),
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut causer des difficultés à respirer ou avaler.

Vous pouvez demander plus d'informations sur les effets indésirables de ces médicaments à votre médecin ou à votre pharmacien. Ils ont une liste plus complète.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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 la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Maléate d'énalapril..... 20
mg

Chlorhydrate de lercanidipine..... 10
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Bicarbonate de sodium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés, légèrement jaunes à jaunâtres, ronds et biconvexes.

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE VIATRIS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé est disponible en boîtes de 14, 28, 30, 56 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT

PALLAGI UT 13

4042 DEBRECEN

HONGRIE

OU

MERCKLE GMBH

LUDWIG-MERCKLE-STR. 3

89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE
OU
TEVA PHARMA S.L.U
C/C, n. 4, POLUGONO INDUSTRIAL MALPICA
CALLE C, NUMERO 4
50016 ZARAGOSA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).