ANSM - Mis à jour le : 13/10/2021

Dénomination du médicament

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Maléate d'énalapril/chlorhydrate de lercanidipine

Encadré

Veuillez 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 que ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et inhibiteurs calciques : énalapril et lercanidipine - code ATC : C09BB02

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 TEVA est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'énalapril 20 mg seul. ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 TEVA : un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou un inhibiteur calcique ;

- 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 (angiœdème) après avoir pris un type de médicament appelé inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou lorsque cette réaction est d'origine héréditaire ou d'origine inconnue ;

- 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-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru ;

- 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 TEVA en début de grossesse – voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;

- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques :
  - obstacle à l'éjection du sang hors du cœur,
  - insuffisance cardiaque non traitée,
  - angine de poitrine instable (gêne à la poitrine survenant au repos ou s'aggravant progressivement),
  - crise cardiaque datant de moins d'un mois ;

- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ;

- si vous souffrez d'une maladie grave des reins ou si vous êtes dialysé(e) ;

- si vous prenez des médicaments qui inhibent le métabolisme du foie, tels que :

- des antifongiques (tels que kétoconazole ou itraconazole),
- des antibiotiques macrolides (tels que érythromycine, troléandomycine, clarithromycine),
- des antiviraux (tels que ritonavir) ;

- si vous prenez un autre médicament appelé ciclosporine ou cyclosporine (utilisé après une 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 ou pharmacien avant de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA :

- si vous avez une pression sanguine basse (vous pouvez ressentir un malaise ou des sensations de vertige, en particulier en position debout) ;

- si vous avez été très malade récemment (avec des vomissements importants) ou des diarrhées ;

- si vous suivez 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 entraîner des taux plus élevés de potassium dans votre sang, ce qui peut être grave. Il est possible que votre médecin doive ajuster votre dose d'énalapril ou surveiller votre taux 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, polyarthrite rhumatoïde ou sclérodermie), si vous suivez un traitement qui inhibe votre système immunitaire, si vous prenez les médicaments allopurinol ou procaïnamide, ou toute association de ceux-ci ;

- 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 votre glycémie, surtout au cours du premier mois de traitement, afin de déceler toute hypoglycémie. Le taux de potassium dans votre sang peut aussi être plus élevé ;

- si vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant du potassium.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème 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.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA II) (aussi connu sous le nom de sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète ;

- aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ».

Si vous allez subir les interventions suivantes

Informez votre médecin que vous prenez ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 (par ex., abeille ou guêpe).

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

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

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

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA ne doit pas être pris avec certains médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Lorsqu'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA est pris avec d'autres médicaments, l'effet

d’ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA ou de l’autre médicament peut être modifié, ou certains effets indésirables peuvent aussi survenir plus fréquemment.

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

- autres médicaments pour diminuer la pression artérielle ;

- suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), diurétiques épargneurs de potassium et autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d’un organe transplanté ; et l’héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d’éviter la formation de caillots). Voir « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé » ;

- lithium (médicament utilisé pour traiter certaines dépressions) ;

- médicaments de la dépression appelés « antidépresseurs tricycliques » ;

- médicaments appelés « antipsychotiques », utilisés pour certains problèmes psychiatriques ;

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments qui diminuent l’inflammation et qui soulagent la douleur) ;

- certains anti-douleurs et médicaments de l’arthrite, y compris les sels d’or ;

- certains médicaments du rhume et de la toux, médicaments qui réduisent le poids, qui contiennent une substance appelée « sympathomimétique » ;

- médicaments du diabète (y compris les médicaments antidiabétiques oraux et l’insuline) ;

- astémizole ou terfénadine (médicaments de l’allergie) ;

- amiodarone, quinidine ou sotalol (médicaments pour traiter un rythme cardiaque accéléré) ;

- phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine (médicaments de l’épilepsie) ;

- rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose) ;

- digoxine (médicament de certains problèmes cardiaques) ;

- midazolam (médicament qui permet de dormir) ;

- bêta-bloquants, p. ex. métoprolol (médicament pour traiter l’hypertension artérielle, l’insuffisance cardiaque et les anomalies du rythme cardiaque) ;

- cimétidine (plus de 800 mg, médicament contre les ulcères, les indigestions ou les brûlures d'estomac).

Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque à long terme (chronique) chez les adultes, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est accru.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème 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 pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

- si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

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

- ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA doit être pris au moins 15 minutes avant un repas.
- Un repas riche en matières grasses augmente significativement les taux sanguins du médicament.
- L'alcool peut augmenter l'effet d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA. Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA.
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car il peut augmenter son effet hypotenseur (voir « Ne prenez jamais ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et fertilité

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 TEVA. ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car une utilisation au-delà du troisième mois de grossesse pourrait nuire gravement à votre bébé.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des sensations vertigineuses, une faiblesse ou une somnolence avec ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

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

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

3. COMMENT PRENDRE ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 recommandée 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 en entier avec de l'eau. Voir « ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

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 d'ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Ne dépassez pas la dose prescrite. Si vous avez dépassé 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 TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose oubliée.
- Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- NE prenez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si l'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.

Lorsque vous commencez votre traitement par ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA, 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.

Effets indésirables observés avec ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Toux, sensation de vertige, maux de tête.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Modifications de la formule sanguine : diminution des plaquettes sanguines, augmentation du taux de potassium dans le sang, nervosité (anxiété), sensation de vertige au moment du passage à la position debout, vertige, augmentation du rythme cardiaque, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), rougeur soudaine du visage, du cou ou de la poitrine (bouffées vasomotrices), baisse de la pression sanguine, douleurs abdominales, constipation, sensation nauséeuse, valeur élevée des enzymes hépatiques, rougeur de la peau, douleurs articulaires, augmentation du nombre de mictions, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, gonflement des chevilles.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Anémie, réactions allergiques, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), évanouissements, 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 difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire, levers nocturnes pour uriner, importante quantité d'urine, impuissance.

Autres effets observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

Vision trouble, sensation d'étourdissements, de faiblesse ou de nausées et toux.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Dépression, maux de tête, évanouissement (syncope), douleur thoracique, sensation de tête légère due à une pression artérielle basse, modification du rythme cardiaque, rythme cardiaque rapide, angine de poitrine, essoufflement, modification du goût, augmentation du taux de créatinine dans le sang (détecté par dosage), taux élevés de potassium dans le sang, diarrhée, douleurs abdominales, fatigue, éruption cutanée, réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant de difficultés pour avaler ou pour respirer.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Anémie (y compris aplasique et hémolytique), chute soudaine de la pression sanguine, confusion, nervosité, insomnie ou somnolence, sensation de picotements de la peau ou engourdissement, crise cardiaque (le plus souvent due à une pression sanguine très basse, chez certains patients à risques, y compris ceux qui ont des problèmes circulatoires dans le cœur et le cerveau), accident vasculaire cérébral (le plus souvent dû à une pression sanguine très basse, chez certains patients à risques), nez qui coule, mal de gorge et enrouement, asthme, oppression dans la poitrine associée, ralentissement de la nourriture dans l'intestin (iléus), inflammation du pancréas, vomissements, indigestion, constipation, estomac irrité (irritations gastriques), sécheresse buccale, ulcère, anorexie, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux, altération de la fonction rénale, insuffisance rénale, augmentation de la transpiration, taux de protéines élevé dans les urines (par dosage), crampes musculaires, sensation générale de mal être (malaise), température élevée (fièvre), taux de sucre ou de sodium diminué dans le sang, taux élevé d'urée dans le sang (tous déterminés par dosage), bouffées vasomotrices, pouls rapide ou irrégulier (palpitations), vertige (sensation de

tournoiement), bourdonnement dans vos oreilles (acouphènes), impuissance.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Modification des valeurs sanguines comme diminution du nombre de globules blancs, diminution de l'activité de la moelle osseuse, 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), inflammation du nez, pneumonie, problèmes de foie comme une diminution de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (peau et blanc des yeux qui jaunissent), taux augmenté d'enzymes hépatiques ou de bilirubine (dosées dans le sang), érythème polymorphe (taches rouges de différentes formes sur la peau), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (une affection cutanée grave avec des rougeurs de la peau et des desquamations, des cloques ou des plaies ouvertes), dermatite exfoliatrice/érythrodermie (une éruption cutanée grave avec desquamation de la peau), pemphigus (petites bosses remplies de liquide sur la peau), diminution de la quantité d'urine, augmentation du volume des seins chez les hommes (gynécomastie), gonflement des glandes dans le cou, les aisselles ou l'aine, accumulation de liquide ou d'autres substances dans les poumons (tel qu'observé sur les radiographies), inflammation des joues, des gencives, de la langue, des lèvres, de la gorge.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Gonflement dans l'intestin (angio-œdème intestinal).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Surproduction d'hormone antidiurétique, qui provoque une rétention d'eau, entraînant faiblesse, fatigue ou confusion.

Un complexe de symptômes a été rapporté et peut comprendre une partie ou la totalité des symptômes suivants : fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (sérite/vasculite), douleurs musculaires (myalgie/myosite), douleurs articulaires (arthralgie/arthrite). Des éruptions cutanées, une photosensibilité ou d'autres manifestations cutanées peuvent survenir.

Lercanidipine

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si l'un des effets indésirables suivants survient, parlez-en immédiatement à votre médecin :

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Angine de poitrine (douleur dans la poitrine provoquée par un manque de sang dans le cœur), réactions allergiques (les symptômes incluent démangeaisons, éruption cutanée, urticaire), évanouissement.

Les patients qui souffrent déjà d'une angine de poitrine peuvent avoir une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la sévérité des crises avec la famille de molécules à laquelle la lercanidipine appartient. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Maux de tête, rythme cardiaque rapide, sensation de rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), rougeur soudaine du visage, du cou ou du haut de la poitrine (bouffées vasomotrices), gonflement des chevilles.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Sensations vertigineuses, chute de la pression artérielle, brûlures d'estomac, nausées, douleur à l'estomac, éruption cutanée, démangeaisons, douleurs musculaires, urines abondantes, sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Envie de dormir, vomissements, diarrhée, urticaire, augmentation du nombre habituel de mictions, douleurs thoraciques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Gonflement des gencives, modifications de la fonction hépatique (détectées par les analyses sanguines), liquide trouble (lors de la dialyse par un tube dans l'abdomen), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour respirer ou pour avaler.

Si un effet indésirable s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez demander plus d'informations sur les effets indésirables 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 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 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 TEVA 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 TEVA 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 : cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium, amidon 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 TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés biconvexes, ronds, de couleur jaune clair à jaunâtre.

ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé est disponible en boîtes de 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT.
PALLAGI UT 13
DEBRECEN
4042
HONGRIE
ou
TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, N. 4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
ZARAGOZA
50016
ESPAGNE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, BLAUBEUREN
BADEN-WUERTTEMBERG
89143
ALLEMAGNE

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]

Autres

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