



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zanipress 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Enalapril maleato/lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zanipress y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zanipress
3. Cómo tomar Zanipress
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zanipress
6. Información adicional

1. QUÉ ES ZANIPRESS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zanipress es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino), dos medicamentos que reducen la presión arterial.

Zanipress está indicado:

Para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes en los que enalapril 20 mg no la controla de manera adecuada por sí solo. Zanipress no debe utilizarse como primer tratamiento de la hipertensión.

2. ANTES DE TOMAR ZANIPRESS

No tome Zanipress:

- Si es alérgico a cualquiera de los principios activos (enalapril o lercanidipino) o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de Zanipress.
- Si es alérgico a medicamentos relacionados con Zanipress (por ejemplo, amlodipino, felodipino, nifedipino, captopril, fosinopril, lisinopril, ramipril)
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también el uso de Zanipress durante los primeros meses de embarazo – ver sección de embarazo).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades cardíacas:
 - insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
 - obstrucción del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón, incluido un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
 - angina de pecho inestable (angina en reposo o angina progresiva)
 - durante el mes siguiente de haber sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Si padece problemas graves de hígado o riñón, o si se está sometiendo a diálisis.
- Si toma medicamentos como:
 - antimicóticos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol)

- antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina, troleandomicina)
- antivirales (por ejemplo, ritonavir)
- Si está utilizando al mismo tiempo un medicamento llamado ciclosporina.
- Junto con pomelo o con zumo de pomelo.
- Si ha padecido alguna vez angioedema (edema de la cara, los labios, la lengua y/o la laringe, las manos y los pies) tanto si es hereditario como si ha ocurrido después del tratamiento con inhibidores de la ECA.
- Si tiene tendencia hereditaria a la hinchazón de tejidos o si experimenta una hinchazón debida a una causa desconocida (angioedema hereditario o idiopático).

Tenga especial cuidado con Zanipress

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si padece alguna enfermedad cardiaca que incluya la interrupción del flujo sanguíneo (isquemia).
- Si padece alguna alteración del flujo sanguíneo en el cerebro (enfermedad cerebrovascular).
- Si sufre problemas renales.
- Si sus niveles de enzimas hepáticas aumentan o si experimenta ictericia.
- Si sus glóbulos blancos se reducen en varios grados (leucopenia, agranulocitosis), lo que posiblemente provoca una mayor susceptibilidad a la infección y unos síntomas generales más graves.
- Si padece ciertas enfermedades del tejido conjuntivo que afecten a los vasos sanguíneos (enfermedades del colágeno vascular).
- Si está tomando al mismo tiempo alopurinol (un fármaco antigotoso), procainamida (un fármaco que se utiliza para combatir el latido irregular del corazón) o litio (un fármaco utilizado para combatir ciertos tipos de depresión).
- Si aparecen reacciones de hipersensibilidad o hinchazón del tejido (angioedema) durante el tratamiento con Zanipress.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si desarrolla tos seca y persistente.
- Si tiene riesgo de sufrir una elevación en las concentraciones de potasio en sangre.
- Si la disminución de la presión arterial no es adecuada debido a su origen étnico (sobre todo en pacientes con la piel negra).
- Si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo) informe a su médico. No se recomienda utilizar Zanipress al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de embarazo).

Zanipress debería ser reemplazado temporalmente por un fármaco adecuado de un tipo diferente si requiere una terapia de desensibilización por el veneno de un insecto (por ejemplo, por el aguijón de avispa o abejas). En caso contrario, podrían aparecer síntomas generales potencialmente mortales. Estas reacciones también pueden ocurrir tras la picadura de un insecto (por ejemplo, de una avispa o de una abeja).

El uso de Zanipress mientras se está sometiendo a diálisis o a un tratamiento para disminuir las concentraciones elevadas de lípidos sanguíneos puede provocar graves reacciones de hipersensibilidad e incluso shock potencialmente mortal.

Indique a su médico que se está tratando con Zanipress o de que requiere diálisis, para que éste pueda tenerlo en cuenta a la hora de recetarle el tratamiento.



Si tiene prevista alguna cirugía con anestesia (incluida la anestesia dental), indique a su médico que está tomando Zanipress ya que podría producirse una bajada repentina de la presión arterial durante la anestesia.

Indique a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

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

En estos casos debe dejar de tomar Zanipress y su médico tomará las medidas adecuadas.

La seguridad y eficacia de Zanipress no ha sido demostrada en estudios controlados en niños.

El uso de este medicamento requiere un control médico regular. Por tanto, asegúrese de someterse a todas las pruebas y exámenes clínicos que le pida su médico.

Uso de otros medicamentos

Indique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Cuando se toma Zanipress simultáneamente con ciertos medicamentos, el efecto de Zanipress o de los otros medicamentos puede verse intensificado o debilitado, o pueden aparecer con mayor frecuencia ciertos efectos adversos.

La disminución de la presión arterial puede verse intensificada si utiliza junto con Zanipress cualquiera de los medicamentos que se indican a continuación:

- Ciclosporina (un medicamento supresor del sistema inmunitario).
- Medicamentos antimicóticos orales como ketoconazol e itraconazol.
- Agentes antivirales como el ritonavir.
- Antibióticos macrólidos como eritromicina o troleandomicina.
- El medicamento antiulceroso cimetidina en dosis diarias superiores a 800 mg.
- Diuréticos como hidroclorotiazida, clortalidona, furosemida, triamtereno, amilorida, indapamida, espironolactona u otros medicamentos que reduzcan la presión arterial.
- Ciertos agentes vasodilatadores como el trinitrato de glicerol y nitratos orgánicos (isosorbida) o agentes anestésicos.
- Ciertos antidepresivos y antipsicóticos.
- Baclofeno.

La disminución de la presión arterial puede verse debilitada si utiliza junto con Zanipress cualquiera de los medicamentos citados a continuación:

- Algunos analgésicos (por ejemplo paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, indometacina o aspirina salvo que se utilicen en dosis muy bajas).
- Medicamentos que actúan sobre los vasos sanguíneos (por ejemplo noradrenalina, isoprenalina, dopamina, salbutamol).
- Anticonvulsivantes como fenitoína y carbamazepina.
- Rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis).

Si utiliza digoxina (un medicamento que influye en el tono del músculo cardíaco) consulte con su médico qué síntomas podría esperar.

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

El uso simultáneo de carbonato de litio y Zanipress puede dar lugar a intoxicación por litio.

Si utiliza inmunodepresores o medicamentos antigotosos puede que, en casos poco frecuentes, sea susceptible a infecciones graves.

Si padece diabetes, tenga en cuenta que la utilización simultánea de Zanipress tanto con insulina como con agentes antidiabéticos orales, como las sulfonilureas y las biguanidas, pueden dar lugar a hipoglucemia (disminución excesiva del nivel de glucosa en sangre) durante el primer mes de tratamiento.

Indique a su médico si está utilizando antihistamínicos como terfenadina, astemizol o agentes antiarrítmicos como amiodarona, quinidina, estramustina, amifostina u oro, ya que pueden aparecer ciertas interacciones entre el medicamento y estos agentes.

Toma de Zanipress con alimentos y bebidas

Debe tomarse al menos 15 minutos antes de una comida.

El alcohol puede aumentar el efecto de Zanipress. Se recomienda no consumir bebidas alcohólicas o reducir seriamente el consumo de alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Zanipress antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Zanipress. No se recomienda utilizar Enalapril al inicio del embarazo, y en ningún caso deben administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento

Lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Zanipress durante la lactancia materna de recién nacidos (primeras semanas después del parto), y especialmente en niños prematuros.

En el caso de un niño de más edad, su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar Enalapril mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

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

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos, debilidad, cansancio o somnolencia mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de Zanipress

Zanipress contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ZANIPRESS

Siga siempre las indicaciones de su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Salvo que su médico le indique lo contrario, la dosis normal es un comprimido al día, todos los días y siempre a la misma hora. Es preferible tomarlo por la mañana 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

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

Consulte con su médico si tiene la impresión de que Zanipress es demasiado fuerte o demasiado suave.

Si toma más Zanipress del que debiera

Si ha tomado una dosis superior a la que le ha recetado su médico o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Tomar más de la dosis correcta puede provocar que su presión arterial baje demasiado y que su corazón lata de manera irregular o más rápida. Esto puede causar pérdida de conciencia.

Además, una fuerte caída de la presión arterial puede producir una disminución del flujo sanguíneo a órganos vitales, fallo cardiovascular y fallo renal.

Si olvidó tomar Zanipress

Si olvida tomar su comprimido, tómese lo antes posible salvo que sea casi la hora de su siguiente dosis. Tome las siguientes dosis en su hora habitual. No tome una dosis doble en un mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Zanipress

Si deja de tomar Zanipress su presión arterial puede volver a subir. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. Si tiene alguna otra duda sobre este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Zanipress puede tener reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren. Las reacciones adversas más frecuentes (frecuencia de 1 a 10%) que se observan con Zanipress 20 mg/10 mg comprenden: tos, dolor de cabeza, mareos, edema periférico y rubor. Todas las reacciones adversas observadas tanto con Zanipress 20 mg/10 mg como con enalapril o lercanidipino solos se enumeran a continuación.

Las frecuencias se definen como: muy frecuente (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuente (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuente (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); rara (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) y muy rara (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuente: Anemia



Rara: Disminución del número de ciertas células sanguíneas, disminución de algunos valores de laboratorio (hemoglobina y hematócrito), disminución de la función de la médula ósea, hinchazón de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

Metabolismo

Poco frecuente: Niveles de azúcar en sangre excesivamente bajos.

Ojos

Muy frecuente: Visión borrosa.

Sistema nervioso

Muy frecuente: Mareos

Frecuente: Dolor de cabeza, depresión.

Poco frecuente: Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, sensaciones anómalas (por ejemplo cosquilleo).

Rara: Pesadillas, trastornos del sueño

Sistema cardiovascular

Frecuente: Hinchazón de tobillos, disminución excesiva de la presión arterial incluyendo la disminución de la presión arterial mientras se está de pie, breve pérdida de conciencia (desmayo), ataque al corazón o apoplejía, dolor de pecho, sensación de opresión en el pecho, ritmo cardíaco anormal, mayor frecuencia cardíaca.

Poco frecuente: Palpitaciones.

Rara: Frío en manos y pies.

Vías respiratorias

Muy frecuente: Tos.

Frecuente: Dificultad respiratoria.

Poco frecuente: Rinorrea, dolor de garganta y disfonía, sibilancias, asma.

Rara: Anomalías en el tejido pulmonar, estornudos, inflamación del pulmón.

Tracto gastrointestinal

Muy frecuente: Náusea.

Frecuente: Diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto.

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

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

Muy rara: Engrosamiento de las encías, hinchazón intestinal.

Hígado y vesicular biliar

Rara: Fallo hepático, inflamación del hígado, ictericia (coloración amarilla de la piel y/o el blanco de los ojos).

Piel y tejido subcutáneo

Frecuente: Rubor en la cara, enrojecimiento y sensación de calor en la piel, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta, manos.

Poco frecuente: Aumento de la transpiración, picores, urticaria, caída del cabello.

Rara: Reacciones cutáneas graves.

Se ha descrito un complejo sintomático que puede asociarse a algunos o a todos los efectos adversos siguientes: fiebre, inflamación de las superficies serosas, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor del músculo y de las articulaciones/ inflamación del músculo y de las articulaciones y ciertos cambios en los valores de laboratorio; pueden darse erupciones cutáneas, sensibilidad a la luz y otras reacciones cutáneas.

Riñones y tracto urinario

Poco frecuente: Problemas de riñón.
Rara: Disminución de la diuresis, aumento de la diuresis.

Órganos reproductores y mamas

Poco frecuentes: Impotencia.
Rara: Aumento del tamaño de la mama en los varones.

General

Muy frecuente: Sensación de debilidad.
Frecuente: Cansancio, enrojecimiento facial.
Poco frecuente: Calambres musculares, zumbido en los oídos, malestar, fiebre.

Valores de laboratorio

Frecuente: Aumento de la concentración del potasio sanguíneo, aumento de la concentración de la creatinina sanguínea.
Poco frecuente: Aumento de la concentración de la urea sanguínea, disminución de la concentración del sodio sanguíneo.
Rara: Aumento de los valores de laboratorio (enzimas hepáticas, bilirrubina sérica).

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ZANIPRESS

Mantenga Zanipress fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Zanipress después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Conserve Zanipress en su envase original protegido de la luz y de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zanipress



Los principios activos son enalapril maleato y lercanidipino hidrocloreto.

Cada comprimido recubierto con película contiene: 20 mg de enalapril maleato (equivalente a 15,29 mg de enalapril) y 10 mg de lercanidipino hidrocloreto (equivalente a 9,44 mg de lercanidipino).

Los demás componentes son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, povidona, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 6000, laca amarilla de aluminio quinolina (E104) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Zanipress 20 mg/10 mg son amarillos, redondos, biconvexos y están recubiertos por una película.

Zanipress 20 mg/10 mg se suministra en envases de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 y 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Recordati España, S.L. C/ Isla de la Palma, 37 – 2ª Planta. 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), España.

Responsable de la fabricación:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Milán, Italia.

O

DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.
Via Volturmo, 48 Quinto De Stampi
I-20089 Rozzano, Milan, Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Zanipress 20 mg/10 mg
Austria:	Zanipril 20 mg / 10 mg Filmtabletten
Bélgica:	Zanicombo
Bulgaria:	Lercapril
Chipre:	Zaneril
República Checa:	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets
Dinamarca:	Zanipress
Estonia:	Lercaril
Finlandia:	Zanipress
Francia:	Zanextra
Grecia:	Lercaprel
Hungría:	Coripren
Islandia:	Zanipress
Irlanda:	Lercaril
Italia:	Zanipril
Letonia:	Lercaprel



Lituania:	Lercaprel 20 mg / 10 mg plèvele dengtos tabletès
Luxemburgo:	Zanicombo
Malta:	Zanipress
Países Bajos:	Lertec
Noruega:	Zanipress
Polonia:	Lercaprel
Portugal:	Zanipress
Rumania:	Lercaril 20 mg / 10 mg
República Eslovaca:	Lercaprel
Eslovenia:	Lercaprel 20 mg / 10 mg film-coated tablets
Suecia:	Zanitek
Reino Unido:	Zaneril

Este prospecto fue aprobado en: Octubre 2010