

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zanipress 10 mg/10 mg Comprimidos revestidos por película

Maleato de Enalapril/Cloridrato de Lercanidipina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Zanipress e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zanipress
3. Como tomar Zanipress
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zanipress
6. Outras informações

1. O QUE É ZANIPRESS E PARA QUE É UTILIZADO

Zanipress é uma associação fixa de um inibidor da ECA (enalapril) e um bloqueador dos canais de cálcio (lercanidipina), dois fármacos que baixam a tensão arterial.

Zanipress é utilizado:

para o tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão) em doentes cuja tensão arterial não está adequadamente controlada por lercanidipina 10 mg isolada. Zanipress não deve ser usado para o tratamento inicial da hipertensão.

2. ANTES DE TOMAR ZANIPRESS

Não tome Zanipress:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer uma das substâncias activas (enalapril ou lercanidipina) ou a qualquer outro componente de Zanipress;
- se tem alergia (hipersensibilidade) a medicamentos semelhantes a Zanipress (tais como amlodipina, felodipina, nifedipina, captopril, fosinopril, lisinopril, ramipril);
- se está grávida de mais de 3 meses (também é aconselhável evitar a utilização de Zanipress no início da gravidez – ver secção “Gravidez”);
- se sofre de determinadas doenças cardíacas:
 - insuficiência cardíaca congestiva não controlada;
 - obstrução do fluxo de sangue a partir do ventrículo esquerdo do coração, incluindo um estreitamento da aorta (estenose aórtica);
 - angina de peito instável (angina em repouso ou progressivamente crescente);
 - até fazer um mês após ter sofrido um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- se sofre de doença hepática ou renal grave, ou se faz diálise;
- se toma medicamentos tais como:

- antifúngicos (p. ex. cetoconazol, itraconazol);
- antibióticos macrólidos (p. ex. eritromicina, troleandomicina);
- anti-retrovirais (p. ex. ritonavir);
- se está a tomar em simultâneo um medicamento chamado ciclosporina;
- com toranja ou sumo de toranja;
- se alguma vez teve um angioedema (edema (inchaço) da face, lábios, língua, e/ou laringe, mãos e pés), tanto hereditário como após tratamento anterior com um inibidor ECA;
- se tem uma tendência hereditária para ter inchaços dos tecidos ou se tem inchaço dos tecidos por razões desconhecidas (angioedema hereditário ou idiopático).

Tome especial cuidado com Zanipress

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico:

- se sofre de alguma doença do coração envolvendo interrupção do fluxo sanguíneo (isquémia);
- se sofre de alguma perturbação do fluxo sanguíneo no cérebro (doença cerebrovascular);
- se tem problemas nos rins;
- se os níveis das enzimas do seu fígado aumentarem ou se desenvolver icterícia;
- se os seus glóbulos brancos estão reduzidos a vários níveis (leucopenia, agranulocitose), podendo resultar em susceptibilidade à infecção e sintomas gerais graves;
- se sofre de certas doenças do tecido conjuntivo envolvendo os vasos sanguíneos (doenças do colagéneo vascular);
- se está a tomar em simultâneo alopurinol (um medicamento para tratar a gota), procainamida (um medicamento utilizado para tratar o batimento cardíaco irregular), ou lítio (um medicamento utilizado para tratar certos tipos de depressão).
- se tiver reacções de hipersensibilidade ou inchaço dos tecidos (angioedema) durante o tratamento com Zanipress;
- se sofre de diabetes mellitus.
- se desenvolver uma tosse seca persistente;
- se está em risco de aumento dos níveis de potássio no sangue;
- se a diminuição da tensão arterial é inadequada por causa da sua origem étnica (especialmente em doentes com pele negra);
- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Zanipress não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser utilizado se estiver grávida de mais de 3 meses, dado que pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado nessa fase (ver secção “Gravidez”);

Se necessita de terapêutica de dessensibilização a veneno de insecto (p. ex. de abelhas ou vespas), Zanipress deve ser temporariamente substituído por um medicamento adequado de um tipo diferente, caso contrário podem ocorrer sintomas gerais que colocam a vida em risco. Essas reacções também podem ocorrer após picadas de insectos (p. ex. picadas de abelha ou vespa).

O uso de Zanipress enquanto faz diálise ou em casos de tratamento de níveis muito elevados de gordura no sangue pode resultar em reacções de hipersensibilidade graves e até choque, colocando a vida em risco.

Por favor, avise o seu médico de que está a ser tratado com Zanipress ou que requer diálise, para que ele tenha isso em consideração quando lhe prescrever o tratamento.

Se está perto da data de uma operação ou anestesia (incluindo anestesia dentária), por favor informe o seu médico de que está a tomar Zanipress, dado que pode ocorrer uma queda muito rápida da tensão arterial durante a anestesia.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se detectar algum dos seguintes sinais ou sintomas:

- Inchaço da face, membros, lábios, membranas mucosas, língua e/ou laringe, ou aumento da frequência respiratória.
- Coloração amarela da pele e membranas mucosas.
- Febre, inchaço dos nódulos linfáticos e/ou inflamação da garganta.

Nestas situações deve parar de tomar Zanipress. O seu médico irá tomar as medidas apropriadas.

A segurança e eficácia de Zanipress não foi demonstrada em estudos controlados em crianças.

O uso deste medicamento requer monitorização médica regular. Deste modo, por favor faça todo e qualquer teste e exame laboratorial que o seu médico lhe mande fazer.

Tomar Zanipress com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando Zanipress é tomado em simultâneo com certos medicamentos, o efeito de Zanipress ou do outro medicamento pode ser intensificado ou diminuído, ou certos efeitos secundários podem ocorrer com mais frequência.

O efeito de abaixamento da tensão arterial pode ser intensificado se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Zanipress:

- Ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário).
- Antifúngicos orais tais como cetoconazol e itraconazol.
- Anti-retrovirais tais como ritonavir.
- Antibióticos macrólidos tais como eritromicina ou troleandomicina.
- Cimetidina (anti-ulceroso) em doses diárias superiores a 800 mg.
- Diuréticos tais como hidroclorotiazida, clorotalidona, furosemida, triamtereno, amilorida, indapamida, espironolactona ou outros medicamentos que façam baixar a tensão arterial.
- Certos vasodilatadores tais como a nitroglicerina e nitratos orgânicos (isossorbida) ou anestésicos.
- Certos antidepressores e antipsicóticos.
- Baclofeno.

O efeito de abaixamento da tensão arterial pode ser diminuído se utilizar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Zanipress:

- Certos analgésicos (p. ex. paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, ou aspirina excepto se for tomada em doses baixas).
- Medicamentos que actuam sobre os vasos sanguíneos (p. ex. noradrenalina, isoprenalina, dopamina, salbutamol).
- Anticonvulsivantes tais como fenitoína e carbamazepina.
- Rifampicina (para o tratamento da tuberculose).

Se toma digoxina (um medicamento que influencia a tonicidade do músculo cardíaco), por favor pergunte ao seu médico quais os sinais para os quais deve estar atento.

Se toma diuréticos poupadores de potássio (espironolactona) ou suplementos de potássio, o nível de potássio no seu sangue pode aumentar.

O uso simultâneo de carbonato de lítio e Zanipress pode levar a toxicidade pelo lítio.

Se toma medicamentos imunossupressores ou para o tratamento da gota, pode, em casos muito raros, estar susceptível a infecções graves.

Se sofre de diabetes, por favor tenha em atenção que a toma simultânea de Zanipress e insulina ou medicamentos antidiabéticos orais tais como as sulfonilureias e biguanidas pode resultar em hipoglicemia (redução excessiva do nível de açúcar no sangue) durante o primeiro mês de tratamento.

Por favor informe o seu médico se está a tomar anti-histamínicos tais como a terfenadina ou astemizol ou anti-arrítmicos tais como amiodarona ou quinidina ou estramustina ou amifostina ou ouro, dado que podem ocorrer algumas interações com estes medicamentos.

Tomar Zanipress com alimentos e bebidas

Zanipress deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.

O álcool pode aumentar o efeito de Zanipress. Por isso, não consuma álcool ou limite estritamente a sua ingestão.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar grávida). O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Zanipress antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Zanipress. Zanipress não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, dado que pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se pretende iniciar a amamentação. A amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento), e especialmente de bebés prematuros, não é recomendada enquanto estiver a tomar Zanipress. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deve aconselhá-la sobre os benefícios e os riscos de tomar Zanipress enquanto amamenta, comparativamente com outros tratamentos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, fraqueza, cansaço ou sonolência durante o tratamento com este medicamento, não deverá conduzir veículos nem utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zanipress

Zanipress contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ZANIPRESS

Tome Zanipress sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A não ser que o seu médico tenha prescrito de forma diferente, a dose habitual é um comprimido por dia, à mesma hora em cada dia. O comprimido deve ser tomado de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Os comprimidos não devem ser tomados com toranja ou sumo de toranja.

Se tem a sensação de que o efeito de Zanipress é demasiado forte ou demasiado fraco, por favor fale com o seu médico.

Se tomar mais Zanipress do que deveria

Se tomou mais do que a dose prescrita pelo seu médico ou em caso de sobredosagem, procure imediatamente cuidados médicos e, se possível, leve os comprimidos e/ou a embalagem consigo.

Tomar mais do que a dose correcta pode causar uma descida demasiado acentuada da sua tensão arterial e fazer o seu coração bater de modo irregular ou mais rápido. Isto pode resultar em perda de consciência.

Além disso, uma descida muito acentuada na tensão arterial pode resultar em redução do fluxo sanguíneo em órgãos importantes, falência cardiovascular e falência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Zanipress

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, tome-o logo que possível a não ser que esteja quase a tomar a próxima dose. Depois continue a tomar os comprimidos como vinha fazendo até então. Não tome uma dose dupla no mesmo dia.

Se parar de tomar Zanipress

Se parar de tomar Zanipress a sua tensão arterial pode aumentar novamente. Consulte, por favor, o seu médico antes de parar de tomar Zanipress.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zanipress pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados (frequência de 1 a 10%) com Zanipress 10 mg/10 mg são tosse, tonturas e sonolência. Todos os efeitos adversos observados, tanto com Zanipress 10 mg/10 mg como com enalapril ou lercanidipina isolados estão listados abaixo.

As frequências estão definidas como: muito frequente (quando afecta mais do que 1 em 10 doentes); frequente (quando afecta menos do que 1 em 10 doentes); pouco frequente (quando afecta menos do que 1 em 100 doentes); raro (quando afecta menos do que 1 em 1000 doentes); muito raro (quando afecta menos do que 1 em 10 000 doentes).

Sangue e do sistema linfático

Pouco frequente: Anemia.

Raro: Redução do número de algumas células do sangue, redução nalguns valores laboratoriais (hemoglobina e hematócrito), redução da função da medula óssea, inchaço dos nódulos linfáticos, doenças autoimunes.

Metabolismo

Pouco frequente: Descida excessiva dos níveis de açúcar no sangue.

Olhos

Muito frequente: Visão turva.

Sistema nervoso

Muito frequente: Tonturas.

Frequente: Dor de cabeça, depressão.

Pouco frequente: Confusão, sonolência, insónia, agitação, sensações anormais (p. ex. formigueiro).

Raro: Sonhos alterados, distúrbios do sono.

Sistema cardiovascular

Frequente: Redução excessiva da tensão arterial incluindo quebras de tensão ao levantar, breve perda de consciência (desmaio), ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC), dor no peito, sensação de aperto no peito, ritmo cardíaco anormal, aumento da frequência cardíaca.

Pouco frequente: Inchaço dos tornozelos, batimentos cardíacos fortes.

Raro: Mãos e pés frios.

Sistema respiratório

Muito frequente: Tosse

Frequente: Diminuição do fôlego.

Pouco frequente: Secreção nasal, dor de garganta e rouquidão, asma, respiração asmática.

Raro: Anormalidades no tecido pulmonar, nariz entupido, inflamação no pulmão.

Tracto gastrointestinal

Muito frequente: Náusea.

Frequente: Diarreia, dor de barriga, alterações no paladar.

Pouco frequente: Obstrução intestinal, inflamação do pâncreas, vômitos, perturbações digestivas, prisão de ventre, perda de apetite, irritação no estômago, boca seca, úlcera gástrica.

Raro: Inflamação e ulceração da membrana mucosa da boca, inflamação da língua.

Muito raro: Engrossamento da gengiva, inchaço intestinal.

Fígado e vesícula biliar

Raro: Falência hepática, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele e/ou dos olhos)

Pele e tecidos subcutâneos

Frequente: Rubor na face, pele corada ou sensação de pele quente, *rash* cutâneo, inchaço da cara, dos lábios, da língua, garganta, das mãos.

Pouco frequente: Transpiração aumentada, comichão, urticária, perda de cabelo.

Raro: Graves reacções da pele.

Foi descrito um conjunto de sintomas que pode estar relacionado com alguns ou todos os seguintes efeitos secundários: febre, inflamação de superfícies serosas,

inflamação de vasos sanguíneos, dores musculares e das articulações e inflamação das articulações e alterações em determinados valores laboratoriais; podem ocorrer *rash* cutâneo, sensibilidade à luz e outras reacções cutâneas.

Rins e tracto urinário

Pouco frequente: Problemas renais.

Raro: Redução ou aumento do débito urinário.

Órgãos genitais e mamas

Pouco frequente: Impotência.

Raro: Aumento do volume mamário no homem.

Geral

Muito frequente: Sensação de fraqueza.

Frequente: Cansaço.

Pouco frequente: Cãibras musculares, face corada, zumbidos nos ouvidos, indisposição, febre.

Valores de análises laboratoriais

Frequente: Aumento dos níveis de potássio no sangue, aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Pouco frequente: Aumento dos níveis de ureia no sangue, diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Raro: Aumento de alguns valores laboratoriais (enzimas do fígado, bilirrubina sérica).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZANIPRESS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zanipress após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve os comprimidos de Zanipress na embalagem de origem, para protegê-los da luz e da humidade. Não conservar acima de 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zanipress

- As substâncias activas são maleato de enalapril e cloridrato de lercanidipina.

Cada comprimido revestido por película contém: 10 mg de maleato de enalapril (equivalente a 7,64 mg de enalapril) e 10 mg de cloridrato de lercanidipina (equivalente a 9,44 mg de lercanidipina).

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, hidrogenocarbonato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000.

Qual o aspecto de Zanipress e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zanipress 10 mg/10 mg são brancos, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Zanipress 10 mg/10 mg está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

I-20148 Milão

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Itália: Zanipril

Bélgica, Luxemburgo: Zanicombo

Bulgária: Lercapril

Chipre, Reino Unido: Zaneril

Dinamarca, Espanha, Finlândia, Islândia, Malta, Noruega, Portugal: Zanipress

França: Zanextra

Grécia, República Checa, Lituânia, Letónia, Polónia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia: Lercaprel

Hungria: Coripren

Irlanda, Roménia: Lercaril

Holanda: Lertec

Suécia: Zanitek

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outubro 2010