

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe dárlo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. QUÉ ES ENEAS 10/20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR ENEAS 10/20 mg comprimidos
3. CÓMO TOMAR ENEAS 10/20 mg comprimidos
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ENEAS 10/20 mg comprimidos

ENEAS 10/20 mg comprimidos

Los principios activos son enalapril maleato y nitrendipino. Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino. Los excipientes son hidrogenocarbonato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Titular y responsable de la fabricación:

FERRER INTERNACIONAL S.A.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 - Barcelona
España

1. QUÉ ES ENEAS 10/20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ENEAS se presenta en estuches de 30 comprimidos. Los comprimidos son oblongos biconvexos de color amarillo y con un grabado "E/N" en una de las caras. Enalapril maleato pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Nitrendipino pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los canales de calcio. Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no se controlan adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos.

2. ANTES DE TOMAR ENEAS 10/20 mg comprimidos

No tome este medicamento en caso de:

- alergia a cualquiera de sus componentes
- haber padecido reacciones alérgicas a medicamentos similares.
- embarazo, sospecha de embarazo o en período de lactancia
- padecer shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca, y si le han diagnosticado en los días previos una angina de pecho, un infarto cardíaco o un infarto cerebral
- padecer insuficiencia renal grave o estar en tratamiento con hemodiálisis
- padecer insuficiencia hepática grave
- padecer enfermedad por estrechamiento de las válvulas del corazón
- padecer estrechamiento de las arterias renales
- niños y adolescentes

Tenga especial cuidado con ENEAS 10/20 mg comprimidos

- Si Ud. experimenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o laringe, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si Ud. padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Si Ud. experimenta fiebre o infección durante el tratamiento, deberá comunicarlo a su médico lo antes posible
- Si Ud. tiene problemas de corazón
- Si Ud. presenta efectos secundarios al inicio del tratamiento
- Si Ud. sufre pérdida de líquidos por uso de medicamentos diuréticos, diarrea o vómitos; por dieta pobre en sal, o por otras causas, ya que puede notar sensación de mareo al cambiar bruscamente de posición.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez

Toma de ENEAS 10/20 mg comprimidos con alimentos o bebidas

ENEAS se puede tomar con las comidas.

No debe tomar zumo de pomelo al mismo tiempo que ENEAS.

Embarazo

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

ENEAS está contraindicado en el embarazo o en caso de sospecha del mismo.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (grupo al que pertenece este producto) pueden causar daño y muerte fetal. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Lactancia

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

No debe tomar ENEAS si Ud. está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o utilizar máquinas al inicio del tratamiento, por lo que se recomienda precaución en esta etapa.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. ENEAS puede aumentar el efecto de otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial.

No debe tomar ENEAS junto con diuréticos ahorradores de potasio, con suplementos de potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio en sangre.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Lito, relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroideos, antiidiabéticos orales, baclofeno, fármacos antipsicóticos, antidepressivos, alprinolol, fármacos citostáticos, inmunosupresores, corticoides sistémicos procanamicina, amifostina, cimetidina, ranitidina, digoxina, anticonvulsivantes, rifampicina y medicamentos para el tratamiento de infecciones producidas por hongos.

3. CÓMO TOMAR ENEAS 10/20 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ENEAS. No suspenda el tratamiento antes. Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente: 1 comprimido al día, tragado con un poco de agua. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin fraccionarlos o masticarlos.

Si usted toma más ENEAS 10/20 mg comprimidos del que debiera

Si Ud. ha tomado más ENEAS del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En este caso, podrá sufrir una disminución excesiva de la presión arterial. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó tomar ENEAS 10/20 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos ENEAS puede tener efectos adversos. Los efectos secundarios habituales (1-10%) son dolor de cabeza, enrojecimiento facial, tos e hinchazón de las piernas. Efectos adversos no habituales (0,1-1%) son mareo, taquicardia, rubores, náuseas, molestias digestivas e hipotensión. Muy raramente (<0,01%) se han detectado casos aislados de debilidad, hipotermia, palpitación, isquemia periférica, sangre en orina, faringitis, traqueitis, dificultad respiratoria, distensión abdominal, alteración de las pruebas analíticas hepáticas, alteración de los niveles de potasio en sangre, somnolencia, sensación de hormigueo, temblor y calambres.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ENEAS 10/20 mg comprimidos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar ENEAS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1. WHAT ENEAS 10/20 tablets IS AND WHAT IT IS USED FOR
2. BEFORE YOU TAKE ENEAS 10/20 mg tablets
3. HOW TO TAKE ENEAS 10/20 mg tablets
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE ENEAS 10/20 mg tablets

ENEAS 10/20 mg tablets

The active substances are enalapril maleate and nitrendipine. Each tablet contains 10 mg of enalapril maleate and 20 mg of nitrendipine. The excipients are sodium hydrogen carbonate, lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, maize starch, povidone, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

FERRER INTERNACIONAL S.A.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 - Barcelona
España

1. WHAT ENEAS 10/20 mg tablets IS AND WHAT IT IS USED FOR

ENEAS tablets are presented in packs of 30 tablets. Tablets are Oblong biconvex tablets, with the engraving "E/N" on one side. Enalapril maleate belongs to a group of medicinal products known as angiotensin converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors). Nitrendipine belongs to a group of medicinal products known as calcium channel antagonists.

It is indicated in the treatment of high blood pressure in patients who cannot be adequately controlled on enalapril or nitrendipine alone.

2. BEFORE YOU TAKE ENEAS 10/20 mg tablets

Do not take this medicine if:

- you are allergic to any of its ingredients
- you have suffered allergic reactions to similar medicinal products.
- you are pregnant, suspect that you might be, or are breastfeeding
- you have cardiovascular shock, cardiac insufficiency and you have been diagnosed with angina pectoris, myocardial infarct or cerebral infarct in the previous days.
- you suffer serious renal impairment or are on haemodialysis treatment
- you suffer from serious liver failure
- you have diseases caused by narrow heart valves
- if you have narrow renal arteries
- children and adolescents

Take special care with ENEAS 10/20 mg tablets

- If you have swollen face, lips, tongue and/or larynx, interrupt the treatment and see your doctor immediately.
- If you have kidney disease your doctor may have certain tests carried out during treatment with this medicinal product.
- If you have fever or infection during treatment, your doctor should be informed as soon as possible.
- If you have heart problems
- If you have side effects at the beginning of treatment
- If you have loss of fluids due to the use of diuretic medicinal products, diarrhoea or vomiting; from low salt diet, or other reasons, as you may have a sensation of dizziness on changing position suddenly.

See your doctor, even if any of the aforementioned circumstances occurred once.

Taking ENEAS 10/20 mg tablets with food and drink

ENEAS tablets can be taken with meals.

Do not take grapefruit juice at the same time as ENEAS.

Pregnancy

See your doctor or pharmacist before taking a medicinal product.
ENEAS tablets are contraindicated in pregnancy or suspected pregnancy.

If taken during the second and third trimesters of pregnancy, angiotensin converting enzyme inhibitors (the group this product belongs to) may damage or kill the foetus. If you find out you are pregnant, stop taking this medicine as quickly as possible.

Breast-feeding

See your doctor or pharmacist before taking any medicine.
Do not take ENEAS if you are lactating.

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or use machines at the beginning of treatment, whereby caution is recommended in this phase.

Taking other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicine, even those not prescribed. ENEAS tablets may increase the effect of other medicinal products for the treatment of high blood pressure. Do not take ENEAS tablets with potassium sparing diuretics, with potassium supplements or other drugs that can rise blood potassium levels.

Be particularly careful if you are being treated with any of the following medicines: Lithium, muscular relaxants, non-steroidal antiinflammatories, oral antidiabetics, baclofen, antipsychotics, antidepressants, alprinolol, cytotastics, immunosuppressants, systemic glucocorticoids, procainamide, amifostine, cimetidine, ranitidine, digoxin, anticonvulsants, rifampicin and medicines for the treatment of infections caused by fungi.

3. HOW TO TAKE ENEAS 10/20 mg tablets

Follow these instructions unless told to do otherwise by your doctor.
Remember to take your medicine.
Your doctor will tell you how long your treatment with ENEAS tablets will last. Do not interrupt the treatment before that.

As a rule, the treatment schedule is as follows: 1 tablet a day, taken with a little water. Tablets must be swallowed whole, not broken up or chewed.

If you take more ENEAS 10/20 mg tablets than you should

If you have taken more ENEAS tablets than you should, see your doctor or pharmacist immediately. In this case you may have an excessive fall in blood pressure.

If you forget to take ENEAS 10/20 mg tablets

Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ENEAS tablets can have side effects. The usual side effects (common, 1-10%) are headache, facial redness, cough and swollen legs. Uncommon adverse reactions (0,1-1%) are dizziness, tachycardia, erythematous rash, nausea, dyspepsia and hypotension. Very rare (<0,01%): isolated cases of asthenia, hypotermia, palpitation, peripheral ischaemia, blood in urine, pharyngitis, tracheitis, difficulty breathing, abdomen enlarged, alteration of hepatic analytical tests, alteration of blood potassium levels, somnolence, tingling sensation, tremor and cramps.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE ENEAS 10/20 mg tablets

Keep ENEAS 10/20 mg tablets out of the reach and sight of children.
This medicinal product does not require any special storage conditions

Expiry date

Do not use ENEAS 10/20 mg tablets after the expiry date which is stated on the carton.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE ENEAS 10/20 mg comprimés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENEAS 10/20 mg comprimés ?
3. COMMENT PRENDRE ENEAS 10/20 mg comprimés
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ENEAS 10/20 mg comprimés ?

ENEAS 10/20 mg comprimés

Les substances actives sont le maléate d'énalapril et le nitrendipine. Chaque comprimé contient 10 mg de maléate d'énalapril et 20 mg de nitrendipine. Les excipients sont hydrogencarbonate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Titulaire et fabricant:

FERRER INTERNACIONAL S.A.
Gran Via de Carlos III, 94
08028 - Barcelona
España

1. QU'EST-CE QUE ENEAS 10/20 mg comprimés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ENEAS se présente en boîtes de 30 comprimés. Les comprimés sont de forme oblongue, biconvexes de couleur jaune et gravés "E/N" sur une face. Le maléate d'énalapril appartient à la famille des médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs ECA). Le nitrendipine appartient à la famille des médicaments antagonistes des canaux calciques. Il est prescrit pour le traitement de la hypertension artérielle chez les patients dont le contrôle est insuffisant sous énalapril seul ou nitrendipine seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENEAS 10/20 mg comprimés

Ne prenez jamais ce médicament en cas de:

- allergie à l'un de ses constituants
- antécédents de réactions allergiques à médicaments similaires

- grossesse, soupçon de grossesse ou en période d'allaitement
- choc cardiovasculaire, insuffisance cardiaque et si on vous a diagnostiqué pendant les jours précédents une angine de poitrine, infarctus du myocarde ou infarctus cérébral
- insuffisance rénale sévère ou de traitement par hémodialyse
- insuffisance hépatique sévère
- maladie par rétrécissement des valves cardiaques
- rétrécissement des artères rénales
- enfants et adolescents

Faites attention avec ENEAS 10/20 mg comprimés

- Si vous éprouvez gonflement du visage, des lèvres, la langue ou le larynx, vous devrez arrêter immédiatement le traitement et informer votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'une maladie rénale, votre médecin peut envisager de faire quelques analyses pendant le traitement avec ce médicament.
- Si vous faites de la fièvre ou une infection pendant le traitement, vous devrez informer votre médecin dans les plus brefs délais
- Si vous avez problèmes cardiaques
- Si vous présentez effets secondaires au début du traitement
- Si vous souffrez de perte de liquides pour l'usage de médicaments diurétiques, diarrhée ou vomissement; par un régime pauvre en sel, ou pour autres causes, car vous pouvez sentir une sensation de vertige lors d'un changement brusque de la position.
Demandez conseil à votre médecin, même si vous avez déjà éprouvé aucune des circonstances décrites plus haut.

Prise de ENEAS 10/20 mg comprimés avec des aliments et boissons

ENEAS peut être pris pendant les repas.
Ne pas prendre de jus de pamplemousse lors du traitement par ENEAS.

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. ENEAS est contre-indiqué pendant la grossesse ou en cas de soupçon de grossesse.

Administrés pendant le deuxième et troisième trimestre, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (famille à laquelle appartient ce produit) peuvent provoquer des lésions et la mort du foetus. Après la détection de la grossesse, l'administration de ce médicament doit être arrêtée le plus tôt possible.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Ne pas prendre ENEAS si vous êtes en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement, ce médicament peut altérer votre capacité à conduire de véhicules ou à utiliser de machines, par conséquent la prudence est recommandée pendant cette période.

Prise d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. ENEAS peut augmenter l'effet d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Ne pas prendre ENEAS en association avec diurétiques épargneurs de potassium, avec suppléments de potassium ou avec d'autres médicaments qui peuvent augmenter les niveaux de potassium dans le sang.

Prenez des précautions particulières si vous êtes traité par aucun des médicament suivants : Lithium, relaxants musculaires, anti-inflammatoires non stéroïdiens, antidiabétiques oraux, baclofen, médicaments antipsychotiques, antidépresseurs, alprinolol, médicaments cytotastiques, immunosuppresseurs, corticoïdes systémiques, procainamide, amifostine, cimetidine, ranitidine, digoxine, anticonvulsives, rifampicine et médicaments pour le traitement des infections mycosiques.

3. COMMENT PRENDRE ENEAS 10/20 mg comprimés

Veillez suivre ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres.
N'oubliez pas de prendre votre médicament.

Votre médecin vous prescrira la durée du traitement par ENEAS. N'arrêtez pas le traitement avant la fin.

En règle générale, la posologie habituelle est la suivante:

1 comprimé par jour à avaler avec un peu d'eau. Les comprimés doivent être pris entiers, sans les croquer ou les mâcher.

Si vous avez pris plus d'ENEAS 10/20 mg comprimés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ENEAS que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans ce cas vous pouvez éprouver une diminution excessive de la pression artérielle.

Si vous oubliez de prendre ENEAS 10/20 mg comprimés

Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses oubliées.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments ENEAS est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables fréquents (1-10%) sont maux de tête, rougeur du visage, toux et gonflement des jambes. Les effets indésirables peu fréquents (0,1-1%) sont vertige, tachycardie, rougeurs, nausées, troubles digestifs et hypotension. Très rarement (<0,01%) on a observé des cas isolés de faiblesse, hypothermie, palpitation, ischémie périphérique, sang dans l'urine, pharyngite, trachéite, difficultés à respirer, distension abdominale, modification des analyses hépatiques, modification des niveaux de potassium dans le sang, somnolence, sensation de fourmillement, tremblement et crampes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER 10/20 mg comprimés

Tenir ENEAS hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de conditions particulières de conservation.

Péremption

Ne pas utiliser ENEAS après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Cette notice a été approuvée en: Octobre 2002.