

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients insuffisamment contrôlés par l'administration d'énalapril 20 mg seul.

L'association fixe LERCAPRESS 20 mg/10 mg ne doit pas être utilisée en initiation de traitement de l'hypertension.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Encadré*

Non modifié

*Sommaire notice*

Non modifié

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

*Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LERCAPRESS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié



*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE LERCAPRESS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, LERCAPRESS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (fréquence entre 1 et 10%) avec LERCAPRESS 20 mg/10 mg sont la toux, les maux de tête, les œdèmes de membres inférieurs et des éruptions cutanées. L'ensemble des effets indésirables observés avec LERCAPRESS ou avec l'énalapril ou la lercanidipine, seuls est énuméré ci-dessous :

Les fréquences sont définies ainsi : très fréquent : observé chez plus d'un patient sur 10 ; fréquent : observé chez moins d'un patient sur 10 ; peu fréquent : observé chez moins d'un patient sur 100 ; rare : observé chez moins d'un sur 1000 ; très rare : observé chez moins d'un patient sur 10 000.

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : Anémie.

Rare : Réduction du nombre de certains globules sanguins, diminution des certaines valeurs biologiques (hémoglobine et hématocrite), diminution de la fonction médullaire, gonflement des ganglions lymphatiques ou des maladies auto-immunes.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : Taux de sucre dans le sang excessivement bas.

#### Affections oculaires :

Très fréquent : Vision trouble.

#### Affections du système nerveux

Très fréquent : Vertiges.

Fréquent : Céphalées, dépression.

Peu fréquent : Confusion, somnolence, insomnie, nervosité, sensations anormales (fourmillements).

Rare : Cauchemars, troubles du sommeil.

### Système cardiovasculaire

Fréquent : Gonflement des chevilles, diminution excessive de la pression artérielle, y compris chute excessive de la pression artérielle lors du passage à la position debout, brève perte de conscience (évanouissement), crise cardiaque, accident vasculaire cérébral, douleur thoracique, sensation d'oppression dans la poitrine, rythme cardiaque anormal, fréquence cardiaque augmentée.

Peu fréquent : palpitations.

Rare : Refroidissement des extrémités (mains, pieds).

### Affections respiratoires

Très fréquent : Toux.

Fréquent : Essoufflement.

Peu fréquent : Écoulement nasal, mal de gorge et enrouement, respiration sifflante, asthme.

Rare : Anomalies dans le tissu pulmonaire, renflements, inflammation des poumons.

### Tube digestif

Très fréquent : Nausées.

Fréquent : Diarrhée, douleurs abdominales, altération du goût.

Peu fréquent : Obstruction intestinale, inflammation du pancréas, vomissements, troubles digestifs, constipation, perte d'appétit, irritation gastrique, sécheresse de la bouche, ulcère gastrique.

Rare : Inflammation et ulcération de la muqueuse buccale, inflammation de la langue.

Très rare : Hypertrophie gingivale, ballonnements.

### Foie et vésicule biliaire

Rare : Insuffisance hépatique, inflammation du foie, jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux).

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Bouffées vasomotrices, rougissement et sensation de chaleur sur la peau, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, des mains.

Peu fréquent : Transpiration accrue, démangeaisons, urticaire, perte de cheveux.

Rare : Réactions cutanées graves.

Un ensemble de symptômes, pouvant inclure un ou plusieurs effets indésirables suivants, a été décrit : de la fièvre, une inflammation des séreuses, une inflammation des vaisseaux sanguins, une douleur ou une inflammation musculaire et articulaire et certaines modifications des valeurs biologiques, une éruption cutanée, une photosensibilisation et d'autres réactions cutanées peuvent survenir.

### Reins et voies urinaires

Peu fréquent : Problèmes rénaux.

Rare : Rétention urinaire, débit urinaire augmenté.

### Organes reproducteurs et seins

Peu fréquent : Impuissance.

Rare : Augmentation du volume des seins chez l'homme.

### Troubles généraux

Très fréquent : Sensation de faiblesse.

Fréquent : Fatigue, rougeur du visage.

Peu fréquent : Crampes musculaires, rougeur du visage, tintement d'oreilles, malaise, fièvre.

### Valeurs biologiques

Fréquent : Augmentation du taux de potassium ou de créatinine dans le sang.

Peu fréquent : Augmentation du taux d'urée, ou diminution du taux de sel dans le sang.

Rare : Valeurs biologiques augmentées (enzymes hépatiques, bilirubine sérique).

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

## 5. COMMENT CONSERVER LERCAPRESS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### Titulaire

Non modifié

### Exploitant

Non modifié

### Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié