Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atover 10 mg/10 mg compresse rivestite con film
enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atover e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atover
3. Come prendere Atover
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atover
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atover e a cosa serve

Atover è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Atover è indicato per trattare la pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti in cui non si è raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna tramite la sola somministrazione di 10 mg di lercanidipina. Atover non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atover

Non prenda Atover:
- se è allergico (ipersensibile) a enalapril maleato o lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Atover, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della laringe che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un'area come la gola).
- se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Atover nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- se soffre di alcune patologie cardiache quali:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- insufficienza cardiaca non trattata
- angina instabile (dolore al petto che compare a riposo o che aumenta progressivamente)
- attacco di cuore insorto da meno di un mese.

- se ha gravi problemi al fegato.
- se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- se assume medicinali che inibiscono il metabolismo epatico quali:
  - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
  - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina, claritromicina).
  - antivirali (ad es. ritonavir).
- se sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atover:
- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se ha problemi cardiaci
- se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene), che potrebbero comportare livelli più elevati di potassio nel sangue, con conseguenze gravi. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di enalapril o monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- se soffre di collagenopatie vascolari (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), sta assumendo immunosoppressori, i farmaci allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori
- se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori
- se soffre di diabete, deve monitorare l'eventuale calo dei livelli di glucosio nel sangue, in particolare nel primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere maggiore
- se sta assumendo integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se ha più di 70 anni
- se è intollerante a certi zuccheri (lattosio).

Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:
- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Atover".

Se sta per essere sottoposto a un trattamento
Informi il medico che sta assumendo Atover se sta per:
- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato LDL aferesi
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Atover nei bambini fino a 18 anni non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e Atover
Atover non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Atover è assunto insieme ad alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna,
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un immunosoppressore utilizzato per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati, ed eparina, un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue impedendo la formazione di coaguli). Vedere "Non prenda Atover"
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici
- farmaci per problemi mentali chiamati antipsicotici
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l'artrite tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti, ad es. metoprololo (un farmaco per il trattamento della pressione alta, insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco)
- cimetidina (più di 800 mg, un farmaco per le ulcere, l'indigestione o il bruciore di stomaco).

Non prenda Atover se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un'area come la gola).
Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Atover" e "Avvertenze e precauzioni").

Atover con cibi, bevande e alcol
- Assuma Atover almeno 15 minuti prima del pasto.
- Un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta in modo significativo i livelli del farmaco nel sangue.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Atover. Non consumi alcol durante il trattamento con Atover.
- Atover non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo, che ne aumentano l'effetto ipotensivo (vedere "Non prenda Atover").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e fertilità
Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Atover prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Atover. Atover non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Atover non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, o sonnolenza.

Atover contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atover

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua. Vedere "Atover con cibi, bevande e alcol"

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Atover di quanto deve
Non superi le dosi consigliate. Se assume più medicinale rispetto alla dose prescritta, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose di farmaco superiore a quella corretta può determinare un eccessivo calo della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o accelerazione del ritmo cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Atover
- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atover
- Non sospenda l'assunzione del medicinale a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Atover può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:
Reazione allergica che si manifesta con rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

All'inizio del trattamento con Atover può riscontrare debolezza o capogiri o avere la visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se la cosa la preoccupa, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Atover

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Tosse;
- Capogiri, mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Variazioni di valori del sangue, come un minor numero di piastrine;
- Aumento del livello di potassio nel sangue;
- Nervosismo (ansia);
- Sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini;
- Tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- Improvviso arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del torace (vampate di calore), pressione sanguigna bassa;
- Dolore addominale, stipsi, sensazione di malessere (nausea);
- Livelli più elevati degli enzimi epatici;
- Arrossamento della pelle;
- Dolori articolari;
- Aumento del numero di volte in cui si urina;
- Sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di caldo, gonfiore alle caviglie.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Anemia;
- Reazioni allergiche;
- Ronzio nelle orecchie (tinnito);
- Svenimenti;
- Gola secca, mal di gola;
- Indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria;
- Necessità di alzarsi di notte per urinare, produzione di grandi quantità di urina;
- Impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Visione offuscata, sensazione di capogiro, debolezza o nausea e tosse.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Depressione, mal di testa, svenimento (sincope), dolore al petto, sensazione di testa leggera causata dalla pressione bassa, alterazioni del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del senso del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevati con un esame), livelli elevati di potassio nel sangue, diarrea, dolore addominale, stanchezza (affaticamento), eruzione cutanea, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà di deglutizione o respirazione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, nervosismo, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, oppressione al petto associata ad asma, ridotta motilità intestinale (ileo), infiammazione del pancreas, vomito, indigestione, stipsi, stomaco irritato (irritazioni gastriche), secchezza della bocca, ulcera, anoressia, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzionalità renale ridotta, insufficienza renale, aumento della sudorazione, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di malessere, temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue), vampate di calore, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), vertigini (sensazione di giramento di testa), ronzio nelle orecchie (tinnito), impotenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni dei valori ematici come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni anomali o disturbi del sonno, "fenomeno di Raynaud" (in cui mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzionalità epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della cute o degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi epatici o della bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di differenti forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle nella quale si verifica arrossamento e desquamazione della cute, vesciche o piaghe), dermatite esfoliativa/eritrodermia (grave eruzione cutanea con desquamazione della pelle), pemfigo (piccole protuberanze piene di liquido sulla pelle), minore produzione di urina, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo (ginecomastia), rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine, accumulo di liquido o altre sostanze nei polmoni (riscontrato sulla radiografia), infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Sovrapproduzione dell'ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Lercanidipina

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente afflusso di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi includono prurito, eruzione cutanea, orticaria), svenimento.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di attacco cardiaco.

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, accelerazione della frequenza cardiaca, sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni), arrossamento improvviso di viso, collo o parte superiore del torace (vampate di calore), gonfiore alle caviglie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): capogiri, calo della pressione arteriosa, bruciore di stomaco, nausea, mal di stomaco, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare, produzione di grandi quantità di urina, sensazione di debolezza o di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): sonnolenza, vomito, diarrea, orticaria, aumento del numero di volte in cui si urina, dolore toracico.

Non nota ((la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate con esami del sangue), liquido torbido (durante lo svolgimento della dialisi attraverso un tubo nell'addome), gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Chieda ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati al medico o al farmacista, che dispongono di un elenco più completo degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atover

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atover
I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene: 10 mg di enalapril maleato (pari a 7.64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido tipo A, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Atover e contenuto della confezione
Atover 10 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, circolari e biconvesse di 8,5 mm.

Atover 10 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.
Concessionario per la vendita: Polifarma S.p.A., Viale dell'Arte 69, 00144 Roma.

Produttore:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Carmen ACE
Italia:	Atover
Spagna:	Lercapress

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atover 20 mg/10 mg compresse rivestite con film
enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atover e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atover
3. Come prendere Atover
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atover
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atover e a cosa serve

Atover è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Atover è indicato per trattare la pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti in cui non si è raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna tramite la sola somministrazione di 20 mg di enalapril. Atover non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

3. Cosa deve sapere prima di prendere Atover

Non prenda Atover:
- se è allergico (ipersensibile) a enalapril maleato o lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Atover, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della laringe che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un'area come la gola).
- se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Atover nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- se soffre di alcune patologie cardiache quali:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore
  - insufficienza cardiaca non trattata

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- angina instabile (dolore al petto che compare a riposo o che aumenta progressivamente)
- attacco di cuore insorto da meno di un mese.

- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- se assume medicinali che inibiscono il metabolismo epatico quali:
  - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
  - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina, claritromicina).
  - antivirali (ad es. ritonavir).
- se sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atover:
- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se ha problemi cardiaci
- se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene), che potrebbero comportare livelli più elevati di potassio nel sangue, con conseguenze gravi. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di enalapril o monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- se soffre di collagenopatie vascolari (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), sta assumendo immunosoppressori, i farmaci allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori
- se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori
- se soffre di diabete, deve monitorare l'eventuale calo dei livelli di glucosio nel sangue, in particolare nel primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere maggiore
- se sta assumendo integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se ha più di 70 anni
- se è intollerante a certi zuccheri (lattosio).

Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:
- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Atover”.

Se sta per essere sottoposto a un trattamento
Informi il medico che sta assumendo Atover se sta per:
- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l’anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato LDL aferesi
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l’effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l’efficacia di Atover nei bambini fino a 18 anni non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e Atover
Atover non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Atover è assunto insieme ad alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna,
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un immunosoppressore utilizzato per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati, ed eparina, un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue impedendo la formazione di coaguli). Vedere “Non prenda Atover”
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici
- farmaci per problemi mentali chiamati antipsicotici
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l’infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l’artrite tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata “agente simpaticomimetico”
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l’epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti, ad es. metoprololo (un farmaco per il trattamento della pressione alta, insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco)
- cimetidina (più di 800 mg, un farmaco per le ulcere, l’indigestione o il bruciore di stomaco).

Non prenda Atover se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un’area come la gola).
Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:
- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Atover" e "Avvertenze e precauzioni").

Atover con cibi, bevande e alcol
- Assuma Atover almeno 15 minuti prima del pasto.
- Un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta in modo significativo i livelli del farmaco nel sangue.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Atover. Non consumi alcol durante il trattamento con Atover.
- Atover non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo, che ne aumentano l'effetto ipotensivo (vedere "Non prenda Atover").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e fertilità
Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Atover prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Atover. Atover non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Atover non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, o sonnolenza.

Atover contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atover

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua. Vedere "Atover con cibi, bevande e alcol"

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Atover di quanto deve
Non superi le dosi consigliate. Se assume più medicinale rispetto alla dose prescritta, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose di farmaco superiore a quella corretta può determinare un eccessivo calo della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o accelerazione del ritmo cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Atover
- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atover
- Non sospenda l'assunzione del medicinale a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Atover può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:
Reazione allergica che si manifesta con rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

All'inizio del trattamento con Atover può riscontrare debolezza o capogiri o avere la visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se la cosa la preoccupa, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Atover

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Tosse;
- Capogiri, mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Variazioni di valori del sangue, come un minor numero di piastrine;
- Aumento del livello di potassio nel sangue;
- Nervosismo (ansia);
- Sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini;
- Tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- Improvviso arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del torace (vampate di calore), pressione sanguigna bassa;
- Dolore addominale, stipsi, sensazione di malessere (nausea);
- Livelli più elevati degli enzimi epatici;
- Arrossamento della pelle;
- Dolori articolari;
- Aumento del numero di volte in cui si urina;
- Sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di caldo, gonfiore alle caviglie.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Anemia;
- Reazioni allergiche;
- Ronzio nelle orecchie (tinnito);
- Svenimenti;
- Gola secca, mal di gola;
- Indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive;
- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Necessità di alzarsi di notte per urinare, produzione di grandi quantità di urina;
- Impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Visione offuscata, sensazione di capogiro, debolezza o nausea e tosse.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Depressione, mal di testa, svenimento (sincope), dolore al petto, sensazione di testa leggera causata dalla pressione bassa, alterazioni del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del senso del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevati con un esame), livelli elevati di potassio nel sangue, diarrea, dolore addominale, stanchezza (affaticamento), eruzione cutanea, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà di deglutizione o respirazione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, nervosismo, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, oppressione al petto associata ad asma, ridotta motilità intestinale (ileo), infiammazione del pancreas, vomito, indigestione, stipsi, stomaco irritato (irritazioni gastriche), secchezza della bocca, ulcera, anoressia, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzionalità renale ridotta, insufficienza renale, aumento della sudorazione, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di malessere, temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue), vampate di calore, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), vertigini (sensazione di giramento di testa), ronzio nelle orecchie (tinnito), impotenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni dei valori ematici come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni anomali o disturbi del sonno, "fenomeno di Raynaud" (in cui mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzionalità epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della cute o degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi epatici o della bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di differenti forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle nella quale si verifica arrossamento e desquamazione della cute, vesciche o piaghe), dermatite esfoliativa/eritrodermia (grave eruzione cutanea con desquamazione della pelle), pemfigo (piccole protuberanze piene di liquido sulla pelle), minore produzione di urina, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo (ginecomastia), rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine, accumulo di liquido o altre sostanze nei polmoni (riscontrato sulla radiografia), infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Sovrapproduzione dell'ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.
È stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lercanidipina

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente afflusso di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi includono prurito, eruzione cutanea, orticaria), svenimento.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di attacco cardiaco.

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, accelerazione della frequenza cardiaca, sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni), arrossamento improvviso di viso, collo o parte superiore del torace (vampate di calore), gonfiore alle caviglie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): capogiri, calo della pressione arteriosa, bruciore di stomaco, nausea, mal di stomaco, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare, produzione di grandi quantità di urina, sensazione di debolezza o di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): sonnolenza, vomito, diarrea, orticaria, aumento del numero di volte in cui si urina, dolore toracico.

Non nota ((la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate con esami del sangue), liquido torbido (durante lo svolgimento della dialisi attraverso un tubo nell'addome), gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Chieda ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati al medico o al farmacista, che dispongono di un elenco più completo degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atover

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atover
I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido tipo A, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, giallo di chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Atover e contenuto della confezione
Atover 20 mg/10 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, circolari e biconvesse di 8,5 mm.

Atover 20 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.
Concessionario per la vendita: Polifarma S.p.A., Viale dell'Arte 69, 00144 Roma.

Produttore:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Carmen ACE
Italia:	Atover
Spagna:	Lercapress

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atover 20 mg/20 mg compresse rivestite con film
enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atover e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atover
3. Come prendere Atover
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atover
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atover e a cosa serve

Atover è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Atover è indicato per trattare la pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina in compresse separate.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Atover

Non prenda Atover:
- se è allergico (ipersensibile) a enalapril maleato o lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Atover, ad es. farmaci chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti.
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della laringe che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un'area come la gola).
- se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Atover nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- se soffre di alcune patologie cardiache quali:
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore
  - insufficienza cardiaca non trattata

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- angina instabile (dolore al petto che compare a riposo o che aumenta progressivamente)
- attacco di cuore insorto da meno di un mese.

- se ha gravi problemi al fegato.
- se ha gravi problemi ai reni, o se è in dialisi.
- se assume medicinali che inibiscono il metabolismo epatico quali:
  - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
  - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina, claritromicina).
  - antivirali (ad es. ritonavir).
- se sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atover:
- se ha la pressione bassa (si noterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi)
- se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente
- se segue una dieta iposodica
- se ha problemi cardiaci
- se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni cerebrali
- se ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene), che potrebbero comportare livelli più elevati di potassio nel sangue, con conseguenze gravi. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di enalapril o monitorare i suoi livelli ematici di potassio
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- se soffre di collagenopatie vascolari (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), sta assumendo immunosoppressori, i farmaci allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori
- se è un paziente di colore dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione durante l'assunzione di ACE-inibitori
- se soffre di diabete, deve monitorare l'eventuale calo dei livelli di glucosio nel sangue, in particolare nel primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere maggiore
- se sta assumendo integratori di potassio, farmaci risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se ha più di 70 anni
- se è intollerante a certi zuccheri (lattosio).

Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:
- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Atover”.

Se sta per essere sottoposto a un trattamento
Informi il medico che sta assumendo Atover se sta per:
- essere sottoposto ad intervento chirurgico o anestesia (inclusa l’anestesia dentale)
- seguire un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato LDL aferesi
- seguire una terapia di desensibilizzazione per ridurre l’effetto di allergie alla puntura di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l’efficacia di Atover nei bambini fino a 18 anni non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e Atover
Atover non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Atover è assunto insieme ad alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono cambiare, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna,
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un immunosoppressore utilizzato per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati, ed eparina, un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue impedendo la formazione di coaguli). Vedere “Non prenda Atover”
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici
- farmaci per problemi mentali chiamati antipsicotici
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i COX-2 inibitori (farmaci che riducono l’infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l’artrite tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata “agente simpaticomimetico”
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l’epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- beta-bloccanti, ad es. metoprololo (un farmaco per il trattamento della pressione alta, insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco)
- cimetidina (più di 800 mg, un farmaco per le ulcere, l’indigestione o il bruciore di stomaco).

Non prenda Atover se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, per via di un aumento del rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la pelle in un’area come la gola).
Se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può risultare aumentato:
- racecadotril, un medicinale impiegato per il trattamento della diarrea;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Atover" e "Avvertenze e precauzioni").

Atover con cibi, bevande e alcol
- Assuma Atover almeno 15 minuti prima del pasto.
- Un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta in modo significativo i livelli del farmaco nel sangue.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Atover. Non consumi alcol durante il trattamento con Atover.
- Atover non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo, che ne aumentano l'effetto ipotensivo (vedere "Non prenda Atover").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e fertilità
Informi il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Atover non è raccomandato in donne che possono rimanere incinte e all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Atover non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, o sonnolenza.

Atover contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atover

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, se non diversamente prescritto dal medico. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con un poco di acqua. Vedere "Atover con cibi, bevande e alcol"

Pazienti con problemi ai reni/anziani: il suo medico deciderà la dose di farmaco da prendere in base a come funzionano i suoi reni.

Se prende più Atover di quanto deve
Non superi le dosi consigliate. Se assume più medicinale rispetto alla dose prescritta, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione. L'assunzione di una dose di farmaco superiore a quella corretta può determinare un eccessivo calo della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o accelerazione del ritmo cardiaco.

Se dimentica di prendere Atover
- Se dimentica di prendere la compressa, salti la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atover
- Non sospenda l'assunzione del medicinale a meno che il medico non le abbia detto di farlo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Atover può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:
Reazione allergica che si manifesta con rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

All'inizio del trattamento con Atover può riscontrare debolezza o capogiri o avere la visione offuscata; questo è causato da un improvviso calo della pressione e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se la cosa la preoccupa, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Atover

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Tosse;
- Capogiri, mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Variazioni di valori del sangue, come un minor numero di piastrine;
- Aumento del livello di potassio nel sangue;
- Nervosismo (ansia);
- Sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi, vertigini;
- Tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- Improvviso arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del torace (vampate di calore), pressione sanguigna bassa;
- Dolore addominale, stipsi, sensazione di malessere (nausea);
- Livelli più elevati degli enzimi epatici;
- Arrossamento della pelle;
- Dolori articolari;
- Aumento del numero di volte in cui si urina;
- Sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di caldo, gonfiore alle caviglie.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Anemia;
- Reazioni allergiche;
- Ronzio nelle orecchie (tinnito);
- Svenimenti;
- Gola secca, mal di gola;
- Indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive;
- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria;
- Necessità di alzarsi di notte per urinare, produzione di grandi quantità di urina;
- Impotenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Visione offuscata, sensazione di capogiro, debolezza o nausea e tosse.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Depressione, mal di testa, svenimento (sincope), dolore al petto, sensazione di testa leggera causata dalla pressione bassa, alterazioni del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, angina, respiro corto, alterazione del senso del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevati con un esame), livelli elevati di potassio nel sangue, diarrea, dolore addominale, stanchezza (affaticamento), eruzione cutanea, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e difficoltà di deglutizione o respirazione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anemia (compresa l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione arteriosa, confusione, nervosismo, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio o di insensibilità alla pelle, attacco cardiaco (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, oppressione al petto associata ad asma, ridotta motilità intestinale (ileo), infiammazione del pancreas, vomito, indigestione, stipsi, stomaco irritato (irritazioni gastriche), secchezza della bocca, ulcera, anoressia, prurito o orticaria, perdita di capelli, funzionalità renale ridotta, insufficienza renale, aumento della sudorazione, alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, sensazione generale di malessere, temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue), vampate di calore, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), vertigini (sensazione di giramento di testa), ronzio nelle orecchie (tinnito), impotenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni dei valori ematici come riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione della funzionalità del midollo osseo, malattie autoimmuni, sogni anomali o disturbi del sonno, "fenomeno di Raynaud" (in cui mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una diminuita funzionalità epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della cute o degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi epatici o della bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di differenti forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle nella quale si verifica arrossamento e desquamazione della cute, vesciche o piaghe), dermatite esfoliativa/eritrodermia (grave eruzione cutanea con desquamazione della pelle), pemfigo (piccole protuberanze piene di liquido sulla pelle), minore produzione di urina, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo (ginecomastia), rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine, accumulo di liquido o altre sostanze nei polmoni (riscontrato sulla radiografia), infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Sovrapproduzione dell'ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.
È stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Lercanidipina

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Se nota la comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente afflusso di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi includono prurito, eruzione cutanea, orticaria), svenimento.

I pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci ai quali lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di attacco cardiaco.

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, accelerazione della frequenza cardiaca, sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni), arrossamento improvviso di viso, collo o parte superiore del torace (vampate di calore), gonfiore alle caviglie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): capogiri, calo della pressione arteriosa, bruciore di stomaco, nausea, mal di stomaco, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare, produzione di grandi quantità di urina, sensazione di debolezza o di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): sonnolenza, vomito, diarrea, orticaria, aumento del numero di volte in cui si urina, dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate con esami del sangue), liquido torbido (durante lo svolgimento della dialisi attraverso un tubo nell'addome), gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Chieda ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati al medico o al farmacista, che dispongono di un elenco più completo degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atover

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atover
I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene:20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 20 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 18.88 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), talco, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Atover e contenuto della confezione
Atover 20 mg/20 mg sono compresse di color arancione, circolari e biconvesse di 12 mm.

Atover 20 mg/20 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano.
Concessionario per la vendita: Polifarma S.p.A., Viale dell'Arte 69, 00144 Roma.

Produttore:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Carmen ACE
Italia:	Atover
Spagna:	Lercapress

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).