

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina Ciclum 20 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película
Maleato de enalapril + Cloridrato de lercanidipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enalapril + Lercanidipina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum
3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enalapril + Lercanidipina Ciclum e para que é utilizado

Enalapril + Lercanidipina Ciclum é uma associação fixa de dois medicamentos que baixam a tensão arterial, um inibidor da ECA (enalapril) e um bloqueador dos canais de cálcio (lercanidipina).

Enalapril + Lercanidipina Ciclum é utilizado para o tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos que estão atualmente a tomar comprimidos separados de enalapril e lercanidipina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum

- Se tem alergia ao enalapril ou à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se alguma vez teve uma reação alérgica a medicamentos semelhantes aos contidos em Enalapril + Lercanidipina Ciclum, ou seja, medicamentos inibidores da ECA ou bloqueadores dos canais de cálcio

- Se alguma vez teve inchaço da face, lábios, boca, língua, ou garganta que causou dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), tanto hereditário, por razão desconhecida ou depois de tomar um tipo de medicamento denominado inibidor ECA
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta)
- Se tem diabetes ou problemas nos rins e está a tomar um medicamento contendo aliscireno para reduzir a pressão arterial
- Se está grávida de mais de 3 meses (também é aconselhável evitar a utilização de Enalapril + Lercanidipina Ciclum no início da gravidez – ver secção “Gravidez”)
- Se sofre de determinadas doenças cardíacas:
 - obstrução do fluxo de sangue para fora do coração
 - insuficiência cardíaca não controlada
 - angina de peito instável (desconforto no peito que ocorre em repouso ou que aumenta progressivamente)
 - durante um mês após um ataque cardíaco
- Se sofre de problemas hepáticos graves
- Se sofre de problemas renais graves, ou se está a fazer diálise;
- Se estiver a tomar medicamentos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
 - medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol)
 - antibióticos macrólidos (tais como eritromicina, troleandomicina, claritromicina);
 - antirretrovirais (tais como ritonavir)
- Se estiver a tomar um outro medicamento chamado ciclosporina (utilizado após transplante, para prevenir a rejeição de órgãos)
- Com toranja ou sumo de toranja

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum se:

- tem tensão arterial baixa (pode notar isto se sentir fraqueza ou tonturas, especialmente de pé).
- tem estado muito enjoado (vómitos excessivos) ou tiver tido diarreia recentemente
- estiver com uma dieta de restrição de sal
- tiver um problema de coração
- tiver uma doença que envolva os vasos sanguíneos do cérebro
- tiver um problema nos rins (incluindo transplante renal). Este pode levar a níveis mais elevados de potássio no sangue, o que pode ser grave. Pode ser necessário que o seu médico ajuste a dose de enalapril ou monitorize o nível de potássio no sangue
- tiver um problema no fígado
- tiver um problema no sangue, tal como níveis baixos ou falta de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia) ou uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- sofre de uma doença vascular do colagénio (por ex., lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia), se está a tomar medicação que suprime o seu sistema

imunitário, se está a tomar os medicamentos alopurinol ou procainamida, ou uma combinação destes

- for um doente de raça negra, deve estar ciente de que os doentes de raça negra têm maior risco de reações alérgicas, com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar quando tomam inibidores da ECA
- sofrer de diabetes. Deve monitorizar seu sangue para verificar se há níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. O nível de potássio no sangue também pode estar elevado
- estiver a tomar suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio
- tem mais de 70 anos de idade

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia
- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por ex., temsirolímus, sirolímus, everolímus)
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:

- um antagonista do recetor da angiotensina II (ARAs) (também conhecidos por sartans por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tem diabetes relacionado com problemas de rins
- aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por ex., potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum”.

Se está prestes a ser submetido a uma intervenção

Se estiver prestes a ser submetido a qualquer uma das seguintes intervenções, informe o seu médico que está a tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum:

- qualquer cirurgia ou receber anestésicos (mesmo no dentista)
- um tratamento para remover o colesterol do sangue chamado "aférese LDL"
- um tratamento de dessensibilização, para reduzir o efeito de qualquer alergia a picadas de abelha ou vespa

Informe o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida ou a se a amamentar (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dado que não existe nenhuma informação sobre se é eficaz e seguro.

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Enalapril + Lercanidipina Ciclum não deve ser tomado com determinados medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Quando Enalapril + Lercanidipina Ciclum é tomado com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Ciclum ou do outro medicamento pode ser alterado, ou podem ocorrer certos efeitos indesejáveis com mais frequência.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos que baixam a tensão arterial
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por ex. trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos). (ver “Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum”)
- lítio (um medicamento utilizado para tratar certos tipos de depressão)
- medicamentos para a depressão, denominados “antidepressivos tricíclicos”
- medicamentos para problemas mentais denominados “antipsicóticos”
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser usado para ajudar a aliviar a dor)
- certos medicamentos para a dor ou artrite, incluindo terapia com ouro
- certos medicamentos para a tosse e constipação e medicamentos para redução do peso que contém substâncias denominadas de “agente simpaticomimético”
- medicamentos para a diabetes (incluindo medicamentos antidiabéticos orais e insulina)
- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
- amiodarona, quinidina ou sotatol (medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco acelerado)
- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia)
- rifampicina (um fármaco para o tratamento da tuberculose)
- digoxina (um medicamento para tratar problemas do coração)
- midazolam (um medicamento para ajudar a dormir)
- betabloqueadores (medicamentos para o tratamento de tensão arterial elevada, insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia)

Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum se está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode aumentar:

- racecadotril, um medicamento usado para tratar a diarreia

- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por ex., temsirolímus, sirolímus, everolímus)
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes

O seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- se estiver a tomar um bloqueador do recetor da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob o título “Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum” e “Advertências e precauções”).

Enalapril + Lercanidipina Ciclum com alimentos e bebidas

- Enalapril + Lercanidipina Ciclum deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes da refeição.
- Uma refeição rica em gordura aumenta significativamente os níveis do medicamento no sangue.
- O álcool pode aumentar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Ciclum. Não consuma álcool durante o tratamento com Enalapril + Lercanidipina Ciclum.
- O Enalapril + Lercanidipina Ciclum não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja porque podem aumentar o seu efeito hipotensor (ver “Não tome Enalapril + Lercanidipina Ciclum”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e fertilidade

Enalapril + Lercanidipina Ciclum não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, dado que pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Enalapril + Lercanidipina Ciclum não deve ser usado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Enalapril + Lercanidipina Ciclum contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos

A não ser que o seu médico tenha prescrito de forma diferente, a dose recomendada é um comprimido por dia.

Doentes com problemas renais/idosos

A dose de medicamento será decidida pelo seu médico e será baseada na forma como os seus rins estão a funcionar.

Modo de administração

Enalapril + Lercanidipina Ciclum destina-se à administração oral.

O comprimido deve ser tomado de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Ver “Enalapril + Lercanidipina Ciclum com alimentos e bebidas”

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Ciclum do que deveria

Não exceda a dose que lhe foi prescrita. Se tiver tomado mais do que a dose prescrita, fale com o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum

- Se se esquecer de tomar um comprimido, ignore a dose esquecida.
- Tome a dose seguinte como de costume.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum

- Não pare de tomar o seu medicamento, exceto se indicado pelo seu médico.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se algum dos seguintes efeitos surgir, fale imediatamente com o seu médico:

- Reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar e engolir.

Quando começar a tomar Enalapril + Lercanidipina Ciclum poderá sentir fraqueza ou tonturas ou ter a visão turva; isto deve-se a uma descida súbita da tensão arterial e, se isso acontecer, deitar-se irá ajudar. Se estiver preocupado, por favor fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis observados com Enalapril + Lercanidipina

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- tosse
- tonturas
- Dor de cabeça

Poucos frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- alterações nos valores do sangue, tais como um menor número de plaquetas no sangue
- aumento do nível de potássio no sangue
- nervosismo (ansiedade)
- tonturas ao levantar
- vertigem
- batimento cardíaco acelerado
- batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)
- vermelhidão súbita da face, pescoço ou parte superior do peito (rubor)
- tensão arterial baixa
- dor abdominal
- obstipação
- sensação de enjoo (náuseas)
- níveis mais elevados de enzimas hepáticas
- vermelhidão da pele
- dor nas articulações
- aumento do número de vezes que urina
- sensação de fraqueza
- cansaço
- sensação de calor
- inchaço do tornozelo

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- anemia
- reações alérgicas
- zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- desmaios
- garganta seca
- dor de garganta
- indigestão
- sensação de salgado na língua
- diarreia
- boca seca
- inchaço das gengivas

- reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar
- erupção cutânea, urticária
- levantar de noite para urinar, produção de grandes quantidades de urina
- impotência

Efeitos indesejáveis adicionais observados com enalapril ou lercanidipina isolados

Enalapril

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- visão turva
- sensação de tonturas, fraqueza ou náuseas
- tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- depressão
- dor de cabeça
- desmaio
- dor no peito
- tonturas devido à pressão arterial baixa
- alterações no ritmo cardíaco
- batimento cardíaco rápido
- angina
- falta de ar
- alterações do paladar
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (normalmente detetada por um teste)
- níveis elevados de potássio no sangue
- diarreia
- dor abdominal
- cansaço (fadiga)
- erupção cutânea
- reação alérgica com

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- anemia (incluindo hemolítica e aplástica)
- descida súbita da tensão arterial
- confusão
- nervosismo
- insónia ou sonolência
- falta de sensibilidade ou sensação de formigueiro na pele
- ataque cardíaco (possivelmente devido à tensão arterial muito baixa em alguns doentes de alto risco, incluindo aqueles com problemas no fluxo sanguíneo do coração ou do cérebro)
- acidente vascular cerebral (possivelmente devido à pressão arterial muito baixa em doentes de alto risco)
- corrimento nasal

- dor de garganta e rouquidão
- aperto no peito associado à asma
- movimento lento dos alimentos através dos intestinos (íleo)
- inflamação do pâncreas
- sensação de doente (vômitos)
- indigestão
- obstipação
- estômago irritado (irritações gástricas)
- boca seca
- úlcera
- anorexia
- comichão ou urticária
- perda de cabelo
- compromisso da função renal
- insuficiência renal
- aumento da transpiração
- nível elevado de proteínas na urina (medido num teste)
- câibras musculares
- mal-estar geral (mal-estar)
- temperatura elevada (febre)
- baixo nível de açúcar ou de sódio no sangue
- alto teor de ureia no sangue (todos medidos num exame de sangue)
- rubor
- batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações),
- vertigens (sensação de andar à roda)
- zumbido nos ouvidos (acufenos)
- impotência

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- alterações nos valores sanguíneos, tais como diminuição do número de glóbulos brancos
- depressão da medula óssea
- doenças auto imunes
- sonhos alterados ou distúrbios do sono
- fenómeno de “Raynaud” (as mãos e os pés tornam-se muito frios e brancos devido à diminuição do fluxo sanguíneo)
- inflamação do nariz
- pneumonia
- problemas de fígado, tais como função do fígado diminuída, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele ou olhos), os níveis mais elevados de bilirrubina (medidos num exame de sangue)
- Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (uma doença grave da pele em que há vermelhidão e descamação da pele, bolhas ou feridas expostas)
- dermatite esfoliativa/eritrodermia (erupção cutânea grave com descamação da pele)
- pênfigo (pequenas saliências cheias de líquido na pele)
- menor quantidade de urina produzida

- aumento das glândulas mamárias no homem (ginecomastia)
- glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilhas
- acumulação de fluido ou outras substâncias nos pulmões (como visto em raios-X)
- inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- inchaço dos intestinos (angioedema intestinal).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- produção excessiva da hormona antidiurética, que causa retenção de fluidos, resultando em fraqueza, fadiga ou confusão.

- um complexo de sintomas tem sido notificado e que pode incluir parte ou todos os seguintes sintomas:

- febre
 - inflamação dos vasos sanguíneos (serosite/vasculite)
 - dor muscular (mialgia/miosite)
 - dor das articulações (artralgia/artrite)
- pode ocorrer erupção cutânea, fotossensibilidade ou outra manifestação da pele.

Lercanidipina

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se algum dos seguintes efeitos surgir, fale imediatamente com o seu médico:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- angina de peito (dor no peito devido à falta de irrigação de sangue para o coração)
- reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção cutânea, urticária)
- desmaio

Os doentes com angina de peito pré-existente podem ter um aumento da frequência, duração ou gravidade dos ataques com o grupo de medicamentos ao qual pertence a lercanidipina. Podem ocorrer casos isolados de ataque cardíaco.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- batimento cardíaco rápido
- sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações),
- vermelhidão repentina da face, pescoço ou parte superior do tórax (rubor)
- inchaço do tornozelo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- tonturas
- descida da tensão arterial
- azia

- sensação de doente
- erupção cutânea
- comichão
- dor muscular
- produção de grandes quantidades de urina
- sensação de fraqueza ou cansaço

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- sonolência
- vómitos
- diarreia
- urticária
- aumento do número de vezes que urina
- dor no peito

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inchaço das gengivas
- alterações na função hepática (detetadas por análises ao sangue)
- fluidos turvos (ao realizar diálise através de um tubo no seu abdómen)
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir

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

Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre os efeitos indesejáveis. Ambos têm informação mais completa sobre os efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Este medicamento contém

As substâncias ativas são o maleato de enalapril e o cloridrato de lercanidipina.

Cada comprimido contém 20 mg de maleato de enalapril e 20 mg de cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carbonato de sódio hidrogenado, amido pregelificado (amido de milho), amidoglicolato de sódio (tipo A), sílica anida coloidal, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Enalapril + Lercanidipina Ciclum e conteúdo da embalagem

Enalapril + Lercanidipina Ciclum 20 mg + 20 mg está disponível em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
Baden-Wuerttemberg 89079 Ulm
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid "Stada"
Alemanha	Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid AL 20 mg/20 mg Filmtabletten
França	Enalapril/Lercanidipine EG 20mg/20mg, comprimé pelliculé
Itália	Enalapril e Lercanidipina EG STADA
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em