

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina Generis 10 mg + 10 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Generis
3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Enalapril + Lercanidipina Generis é utilizado para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada por lercanidipina 10 mg isolada. Enalapril + Lercanidipina Generis não deve ser usado para o tratamento inicial da hipertensão.

2. O que precisa de saber antes de toma Enalapril + Lercanidipina Generis

Não tome Enalapril + Lercanidipina Generis:

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 um tipo de medicamentos semelhantes aos presentes em Enalapril + Lercanidipina Generis, i.e. medicamentos chamados inibidores da ECA ou bloqueadores dos canais de cálcio;

se alguma vez desenvolveu angioedema (edema da face, lábios, boca, língua ou garganta) que causou dificuldades em engolir ou respirar (angioedema) após tomar um tipo de medicamento chamado inibidor da ECA, ou quando a razão porque tal aconteceu não é conhecida ou foi herdada;

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;

se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Enalapril + Lercanidipina Generis no início da gravidez – ver secção "Gravidez");

se sofre de determinadas doenças cardíacas:

insuficiência cardíaca não controlada;

obstrução do fluxo de sangue a partir do ventrículo esquerdo do coração, incluindo um estreitamento da aorta (estenose aórtica);
desconforto torácico que ocorre em repouso, se agrava ou ocorre mais frequentemente (angina de peito instável);
até fazer um mês após ter sofrido um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
se sofre de doença hepática ou renal grave, ou se faz diálise;
se toma medicamentos tais como:
antifúngicos (p. ex. cetoconazol, itraconazol);
antibióticos macrólidos (p. ex. eritromicina, troleandomicina, claritromicina);
antirretrovirais (p. ex. ritonavir);
se está a tomar em simultâneo um medicamento chamado ciclosporina (utilizada após - transplantes para prevenir a rejeição de órgãos);
com toranja ou sumo de toranja.
se já tomou ou está a tomar sacubitril + valsartan, um medicamento usado no tratamento de um tipo de insuficiência cardíaca de longo prazo (crónica) em adultos, uma vez que aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Generis se tem pressão arterial baixa (poderá aperceber-se de desmaios ou tonturas, especialmente quando se levanta);
se tem estado muito doente (vômitos excessivos) ou se teve diarreia recentemente;
se está a fazer uma dieta com restrição de sal;
se tem um problema do coração;
se tem uma doença que envolve os vasos sanguíneos no cérebro;
se tem problemas nos rins (incluindo transplante renal) Isso pode levar ao aumento dos níveis de potássio no sangue, o que pode ser sério. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de enalapril ou monitorizar o seu nível de potássio no sangue.;
se tem problemas no fígado;
se tem um problema no sangue, como por ex., poucos ou nenhuns glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia ou um número diminuído de glóbulos vermelhos) (anemia);
se sofre de doenças do colagénio vascular (por ex., lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia), se está em terapia que suprime seu sistema imunológico, se está a tomar o medicamentos, alopurinol ou procainamida, ou qualquer combinação destes
se é um doente de raça negra, deve ter em consideração que os doentes negros têm um risco aumentado de reações alérgicas com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar quando tomam inibidores da ECA;
se sofre de diabetes mellitus. Deve monitorar seu sangue para níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. O nível de potássio no sangue também pode ser mais alto;
se está a tomar suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;
se tiver mais de 70 anos
se tem intolerância a alguns açúcares (lactose);
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos por sartans- por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
aliscireno.
O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril + Lercanidipina Generis".

se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) poderá aumentar:

Racecadotril, usado para tratar diarreia,

Temsirolimus, sirolimus, everolimus e outros medicamentos utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para cancro,

Vildagliptina, um medicamento usado para tratar diabetes.

Se vai ser submetido a um procedimento

Se vai ser submetido a um dos seguintes procedimentos, informe o seu médico de que está a tomar Enalapril + Lercanidipina Generis:

qualquer cirurgia ou se vai receber anestesia (mesmo no dentista),

um tratamento para remover o colesterol do seu sangue chamado "aférese das LDL";

um tratamento de dessensibilização para diminuir o efeito de uma alergia às picadas de abelhas ou de vespas.

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

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e a adolescentes com menos de 18 anos uma vez que não existe informação sobre como funciona e se é seguro.

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Generis

Enalapril + Lercanidipina Generis não deve ser tomado com certos medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque quando Enalapril + Lercanidipina Generis é tomado em simultâneo com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Generis ou do outro medicamento pode ser intensificado ou diminuído, ou certos efeitos indesejáveis podem ocorrer com mais frequência.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos em simultâneo com Enalapril + Lercanidipina Generis:

diuréticos poupadores de potássio (como triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou medicamentos contendo potássio (incluindo substitutos do sal), outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina, um medicamento usado para tornar o sangue mais fino e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias; e ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de um transplante de órgão) Ver "Não tome Enalapril + Lercanidipina Generis";

outros medicamentos que baixam a pressão arterial;

lítio (um medicamento utilizado para tratar um determinado tipo de depressão);

medicamentos para a depressão chamados 'antidepressivos tricíclicos';

medicamentos para problemas mentais chamados 'antipsicóticos';

anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e que podem ser utilizados para ajudar a aliviar a dor);

certos medicamentos para a dor ou para a artrite incluindo terapêutica com ouro (especialmente com administração intravenosa);

certos medicamentos para a tosse e para as gripes e medicamentos para perda de peso que contêm um chamado 'agente simpaticomimético';

medicamentos para a diabetes (incluindo insulina e medicamentos antidiabéticos orais);

astemizol ou terfenadina (medicamentos para as alergias);

amiodarona ou quinidina ou sotalol (medicamentos para tratar um 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 cardíacos);
midazolam (um medicamento que o ajuda a dormir);
beta-bloqueadores por ex. metoprolol (medicamentos para tratar a pressão arterial alta, problemas cardíacos e ritmo cardíaco anormal);
Cimetidina, um medicamento para úlceras e para a azia, em doses diárias superiores a 800 mg.

Não tome enalapril + lercanidipina se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos, pois o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta) é aumentado.

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

- racecadotril, um medicamento usado no tratamento da diarreia;
- medicamentos usados para prevenir a rejeição de transplante de órgãos e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Enalapril + Lercanidipina Generis" e "Advertências e Precauções").

Enalapril + Lercanidipina Generis com alimentos, bebidas e álcool

Enalapril + Lercanidipina Generis deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes de uma refeição.

O álcool pode aumentar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Generis. Por isso, não consuma álcool ou limite estritamente a sua ingestão.

Enalapril + Lercanidipina Generis não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja pois podem aumentar seu efeito hipotensor (ver "Não tome Enalapril + Lercanidipina Generis").

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e fertilidade

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Enalapril + Lercanidipina Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Lercanidipina Generis. Enalapril + Lercanidipina Generis não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Enalapril + Lercanidipina Generis não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Enalapril + Lercanidipina Generis contém lactose e sódio.

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

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

3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Generis

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

Adultos: a não ser que o seu médico tenha prescrito de forma diferente, a dose habitual é um comprimido por dia, à mesma hora em cada dia. O comprimido deve ser tomado de preferência de manhã, pelo menos 15 minutos antes do pequeno-almoço. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Ver secção "Enalapril + Lercanidipina Generis com alimentos, bebidas e álcool".

Doentes com problemas de rins/idosos: a sua dose do medicamento será decidida pelo seu médico e irá basear-se no quão bem funcionam os seus rins.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Generis do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Generis

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, pule a dose esquecida.

Tome o próximo comprimido como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Generis

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 ocorrer com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Se qualquer um dos seguintes ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

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

Quando começa a tomar Enalapril + Lercanidipina Generis, poderá sentir que vai desmaiar ou ter tonturas ou visão turva; esta situação é causada por uma descida súbita na pressão arterial e se ocorrer, ajuda se se deitar. Se está preocupado, por favor fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis observados com Enalapril + Lercanidipina Generis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Tosse, sensação de tonturas, dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Alterações nos valores do sangue como número baixo de plaquetas sanguíneas, aumento do nível de potássio no sangue, nervosismo (ansiedade), sensação de tonturas quando se levanta, vertigens, batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações), vermelhidão súbita da sua face, pescoço ou parte superior do peito (afrontamentos), pressão arterial baixa, dor abdominal, prisão de ventre, sensação de doença (náuseas), níveis elevados de enzimas hepáticas, vermelhidão da pele, dor nas articulações, número aumentado de vezes que urina, sensação de fraqueza, cansaço, sensação de calor, inchaço dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Anemia, reações alérgicas, zumbidos nos ouvidos (acufenos), desmaio, garganta seca, dor de garganta, indigestão, sensação salgada 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 na pele, urticária, levantar-se à noite para urinar, produzir quantidades elevadas de urina, impotência.

Efeitos indesejáveis adicionais observados apenas com enalapril ou lercanidipina isolada

Enalapril

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Visão turva, sensação de tontura, sensação de fraqueza ou enjoo (náuseas) e tosse.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Depressão, dor de cabeça, desmaio (síncope), dor no peito, tontura devido à pressão arterial baixa, alterações no ritmo cardíaco, batimento cardíaco acelerado, angina, falta de ar, alteração no paladar, níveis aumentados de creatinina no sangue (normalmente detetados através de uma análise) níveis elevados de potássio no sangue, diarreia, dor abdominal, cansaço (fadiga), erupção cutânea, reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em engolir ou respirar.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
Anemia (incluindo aplásica e hemolítica), descida súbita na pressão arterial, confusão, insónia ou sonolência, sensação de picadas ou de dormência na sua pele, vertigem (sensação de girar), zumbido nos ouvidos (zumbido), batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações), ataque cardíaco (possivelmente devido a uma pressão arterial muito baixa em certos doentes de alto risco, incluindo aqueles com problemas de fluxo sanguíneo no coração ou cérebro), acidente vascular cerebral (possivelmente devido a pressão arterial muito baixa em doentes de alto risco), nariz com corrimento, dor de garganta e rouquidão, asma associada a aperto no peito, movimento lento dos alimentos através do intestino (íleo), inflamação do pâncreas, sensação de enjoo (vómitos),

indigestão, prisão de ventre, estômago irritado (irritações gástricas), boca seca, úlcera, anorexia, aumento da transpiração, comichão, erupção do tipo urticária, queda de cabelo, função renal comprometida, insuficiência renal, nível elevado de proteínas na sua urina (medido através de uma análise), impotência, câibras musculares, sensação geral de mal-estar (mal-estar geral), temperatura elevada (febre), aumento do nível de ureia no sangue, nível de açúcar ou sódio no sangue reduzido (todos medidos através de uma análise ao sangue) vermelhidão súbita do rosto, pescoço ou parte superior do tórax (rubor).

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Alterações nos valores sanguíneos como número baixo de glóbulos brancos, função da medula óssea reduzida, doenças autoimunes, sonhos anómalos, glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas, problemas de sono, 'fenómeno de Raynaud' (em que as suas mãos e pés ficam muito frios e brancos devido ao baixo fluxo sanguíneo), infiltrados pulmonares, acumulação de líquido ou outras substâncias nos pulmões (visível em raio X), inflamação do seu nariz, pneumonia, inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta, problemas no fígado como função hepática reduzida, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele e/ou do branco dos olhos), níveis elevados de bilirrubina (medida através de uma análise ao sangue), eritema multiforme (manchas vermelhas de diferentes formas na pele), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (uma doença da pele grave em que ocorre vermelhidão e descamação da pele, bolhas ou feridas, ou descolamento da camada superior da pele das camadas inferiores) dermatite esfoliativa / eritrodermia (erupção cutânea grave com descamação da pele), pênfigo (pequenos inchaços cheios de líquido na pele), débito urinário reduzido, aumento das glândulas mamárias no homem, (ginecomastia).

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Inchaço intestinal (angioedema intestinal).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Sobre produção da hormona antidiurética, que causa retenção de líquidos, resultando em fraqueza, cansaço ou confusão.

Foi notificado um complexo de sintomas que pode incluir alguns ou todos os seguintes: febre, inflamação dos vasos sanguíneos (serosite / vasculite), dor muscular (mialgia / miosite), dor nas articulações (artralgia / artrite). Erupção cutânea, fotossensibilidade ou outras manifestações cutâneas também podem ocorrer.

Lercanidipina

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Se acontecer algum dos seguintes, informe imediatamente o seu médico:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Angina de peito (dor no peito devido a falta de sangue no coração), reações alérgicas (os sintomas incluem comichão, erupção cutânea, urticária), desmaios. .

Os doentes com angina de peito pré-existente podem experimentar aumento da frequência, duração ou gravidade dos ataques, com o grupo de medicamentos a que pertence a lercanidipina. Podem ser observadas casos isolados de ataque cardíaco.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça, ritmo cardíaco acelerado, sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), vermelhidão súbita do rosto, pescoço ou parte superior do tórax (rubor), inchaço no tornozelo.

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

Tonturas, pressão arterial baixa, azia, mal-estar (náusea), dores de estômago, erupção cutânea, comichão, dores musculares, passagem de grandes quantidades de urina, sensação de fraqueza ou cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Sonolência, desmaio (síncope), vômitos, diarreia, hipersensibilidade, urticária, aumento do número habitual de vezes que urina, dor no peito (angina).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

inchaço das gengivas, alterações na função hepática (detetada por análises ao sangue), líquido turvo (quando se faz diálise através de um tubo no abdómen), inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir. (angioedema).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Pode pedir mais informações ao seu médico ou farmacêutico sobre os efeitos indesejáveis. Ambos têm uma lista mais completa de 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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Generis

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

Os outros componentes são: povidona K30, ácido maleico, carboximetilamido sódico tipo A, lactose mono-hidratada, fumarato sódico de estearilo no núcleo do comprimido, e hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco e macrogol 6000 no revestimento do comprimido. Ver secção 2 "Enalapril + Lercanidipina Generis contém lactose e sódio".

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

Os comprimidos revestidos por película são de cor branca, redondos, ligeiramente biconvexos, com os bordos arredondados e com 10 mm de diâmetro.

Enalapril + Lercanidipina Generis está disponível em embalagens blister contendo 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina Generis está disponível em embalagens blister (embalagem calendário): 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

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

HU	Elernap 10mg/10mg filmtabletta
AT	Lenap 10mg/10mg Filmtabletten
BG	Elernap 10mg /10mg филмирани таблетки
CZ	Elernap 10mg /10mg Potahované tablety
EE	Elernap 10mg /10mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Enalapril/Lercanidipino Krka 10mg /10mg comprimidos recubiertos con película
FI	Enalapril/Lercanidipine Krka 10mg /10 mg kalvopäällysteiset

APROVADO EM
12-01-2022
INFARMED

	tabletit
IE	Enalapril/Lercanidipine Krka 10mg /10mg film-coated tablets
LT	Elyrno 10mg /10mg plėvele dengtos tabletės
LV	Elernap 10mg /10mg apvalkotās tabletes
PL	Elernap
RO	Elernap 10mg /10mg comprimate filmate
SK	Elernap 10mg /10mg filmom obalené tablety
SI	Elyrno 10mg /10mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2022