

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina Jaba 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Jaba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba
3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Jaba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Enalapril + Lercanidipina Jaba e para que é utilizado

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

Enalapril + Lercanidipina Jaba é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos cuja tensão arterial não está adequadamente controlada por Lercanidipina 10 mg isolada. Enalapril + Lercanidipina Jaba não deve ser usado para o tratamento inicial da hipertensão.

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

Não tome Enalapril + Lercanidipina Jaba:

- Se tem alergia ao maleato de enalapril ou ao cloridrato de 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 Jaba, 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 atualmente 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 tem diabetes ou compromisso da função renal e está a tomar um medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha aliscireno;
- Se está grávida de mais de 3 meses também é aconselhável evitar a utilização de Enalapril + Lercanidipina Jaba no início da gravidez – ver secção “gravidez”);
- Se sofre de determinadas doenças cardíacas:
  - obstrução do fluxo de sangue do coração;
  - insuficiência cardíaca não controlada;

- angina 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 nos rins graves, ou se está a fazer diálise;
- Se sofre de problemas no fígado graves;
- Se estiver a tomar medicamentos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
  - antifúngicos (como cetoconazol, itraconazol);
  - antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina, claritromicina);
  - anti-retrovirais (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 Jaba:

- Se tem tensão arterial baixa (pode notar isto se sentir fraqueza ou tonturas, especialmente de pé).
- Se tem estado muito enjoado (vómitos excessivos) ou tem tido diarreia recentemente.
- Se estiver com uma dieta de restrição de sal.
- Se tiver um problema de coração.
- Se tiver uma condição que envolva os vasos sanguíneos do cérebro.
- Se tiver um problema no rim (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 tiver um problema no fígado.
- Se 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).
- Se sofre de uma doença vascular do colagénio (por exemplo, lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia), se estiver em terapia que suprima o seu sistema imunológico, se estiver a tomar os fármacos alopurinol ou procainamida, ou qualquer combinação destes.
- Se for um doente de raça negra, deve estar ciente de que os doentes de raça negra têm maior risco de reações alérgicas, quando tomam inibidores da ECA, com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar.
- Se sofrer de diabetes. Deve monitorizar o seu sangue quanto a níveis baixos de glicose, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. O nível de potássio no sangue também pode ser maior.
- Se estiver a tomar suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.
- Se tiver mais de 70 anos.
- Se tiver intolerância a alguns açúcares (lactose).
- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) 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.
- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
  - um bloqueador do receptor da angiotensina II (BRA II) (também conhecido como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular, se tem problemas renais relacionadas com diabetes.
  - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (potássio, por exemplo) no seu sangue em intervalos regulares. Veja também informações sob o título "Não tome Enalapril + Lercanidipina Jaba".

Se está prestes a ser submetido a um procedimento

Se estiver prestes a ser submetido a qualquer um dos seguintes procedimentos, informe o seu médico que está a tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba:

- 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.

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

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Enalapril + Lercanidipina Jaba em crianças com idade até 18 anos não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Jaba

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos. Quando Enalapril + Lercanidipina Jaba é tomado com certos medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Jaba ou do outro medicamento pode ser alterado, ou podem ocorrer certos efeitos secundários 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, aliscireno
- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue (por exemplo 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 Jaba".
- lítio (um medicamento utilizado para tratar certos tipos de depressão)
- medicamentos para a depressão, denominados "antidepressivos tricíclicos"
- medicamentos para problemas mentais denominados "anti psicóticos"
- medicamentos anti inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser usados 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 sotalol (medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco acelerado)
- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos para a epilepsia)
- rifampicina (um medicamento para o tratamento da tuberculose)
- digoxina (um medicamento para tratar problemas do coração)
- midazolam (um medicamento para ajudar a dormir)
- beta-bloqueadores, por ex. metoprolol (um medicamento para tratar a hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou azia).

Não tome Enalapril + Lercanidipina Jaba 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 estiver a tomar um bloqueador do receptor da angiotensina II (BRA-II) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Lercanidipina Jaba" e "Advertências e Precauções").

Enalapril + Lercanidipina Jaba com alimentos, bebidas e álcool

- Enalapril + Lercanidipina Jaba deve ser tomado pelo menos 15 minutos antes da refeição.
- Uma refeição rica em gordura aumenta significativamente os níveis sanguíneos do medicamento.
- O álcool pode aumentar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Jaba. Não consuma álcool durante o tratamento com Enalapril + Lercanidipina Jaba ou limite estritamente a sua ingestão.
- Enalapril + Lercanidipina Jaba não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja, pois podem aumentar o seu efeito hipotensor (ver "Não tome Enalapril + Lercanidipina Jaba")

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar grávida). Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Lercanidipina Jaba. Enalapril + Lercanidipina Jaba não está recomendado durante a 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 Jaba não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, fraqueza, sonolência com este medicamento, não deverá conduzir veículos nem utilizar máquinas.

Enalapril + Lercanidipina Jaba 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 do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba

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 recomendada 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 "Enalapril + Lercanidipina Jaba com alimentos, bebidas e álcool".

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.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Jaba do que deveria

Não exceda a dose prescrita. Se tiver tomado 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 Jaba

- 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 Jaba

- 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Enalapril + Lercanidipina Jaba pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem surgir com este medicamento:

Alguns efeitos secundários 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 engolir e respirar.

Quando começar a tomar Enalapril + Lercanidipina Jaba 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 secundários observados com Enalapril + Lercanidipina Jaba

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, 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 hepáticos;
- 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 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 secundários adicionais observados com Enalapril ou Lercanidipina isolados

Enalapril

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Visão turva, sensação de tontura, fraqueza ou enjoo, tosse

Frequentes (afetam menos do que 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, 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 inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em engolir ou respira.

Pouco frequentes (podem afetar menos do que 1 em 100 pessoas)

Anemia (incluindo hemolítica e aplástica), descida súbita da tensão arterial, confusão, 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, asma associada a aperto no peito, movimento lento dos alimentos através dos intestinos, (íleo), inflamação do pâncreas, sensação de enjoo (vómitos), indigestão, obstipação, estômago irritado (irritações gástricas), boca seca, úlcera, anorexia, comichão ou urticária, perda de cabelo, compromisso da função renal, insuficiência renal, aumento da sudorese, 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), vertigem (sensação de tontura), zumbido nos ouvidos (acufenos), impotência.

Raros (podem afetar menos do que 1 em 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 enzimas hepáticas e bilirrubina (medidos num exame de sangue), eritema multiforme (manchas vermelhas de diferentes formas na pele), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (uma doença grave de pele, com 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), pêfigo (pequenos inchaços cheios de líquido na pele), menor quantidade de urina produzida, aumento das glândulas mamárias no homem, glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas, acumulação de líquido ou outras substâncias nos pulmões (visível em raio X), inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta.

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

Muito raros (afetam menos do que 1 em 10.000 pessoas)  
Inchaço dos intestinos (angioedema intestinal)

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

Raros (podem afetar até 1 em 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), 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 secundários 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, queda da pressão arterial, azia, mal-estar, 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, vômitos, diarreia, urticária, aumento do número habitual de vezes que urina, dor no peito.

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.

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

Pode perguntar ao seu médico ou farmacêutico para mais informações sobre os efeitos secundários. Ambos têm uma lista mais completa dos efeitos secundários.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(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)

#### 5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Jaba

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz e da humidade. Não conservar acima de 25°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

- As substâncias activas 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 de lercanidipina).

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, hidrogenocarbonato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000.

Qual o aspeto de Enalapril + Lercanidipina e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina Jaba 10 mg +10 mg são brancos, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina Jaba 10 mg +10 mg está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Recordati Ireland Limited  
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork  
Tel. +353 (0) 21 4379 400  
Fax +353 (0) 21 4379 2800  
Irlanda

Fabricante  
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali, 1  
I-20148 Milão  
Itália

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturno 48, Quinto De' Stampi,  
20089 Rozzano (Milão)  
Itália

Representante local:  
Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-122 Porto Salvo  
PORTUGAL  
Telefone: +351 214329500  
Fax: +351 219151930  
[www.jaba-recordati.pt](http://www.jaba-recordati.pt)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Belgium, Luxembourg	Enalercan
France	Enalapril/Lercanidipine Bouchara Recordati
Germany	Ena-Lerca Omniapharm®
Portugal	Enalapril/Lercanidipina Jaba

Este folheto foi revisto pela última vez em