

APROVADO EM

23-09-2021

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enalapril + Lercanidipina Teva 20 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:

O que é Enalapril + Lercanidipina Teva e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Enalapril + Lercanidipina Teva

Como tomar Enalapril + Lercanidipina Teva

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Enalapril + Lercanidipina Teva

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Enalapril + Lercanidipina Teva é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com enalapril 20 mg isoladamente. Enalapril + Lercanidipina Teva não deve ser usado no tratamento inicial da hipertensão.

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

NÃO tome Enalapril + Lercanidipina Teva

Se tem alergia ao enalapril ou à lercanidipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma vez teve uma reacção alérgica a um tipo de medicamento semelhante ao Enalapril + Lercanidipina Teva, isto é, medicamentos denominados inibidores da ECA ou bloqueadores dos canais de cálcio.

Se teve alguma vez inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que causou dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) depois de tomar um tipo de medicamento chamado de inibidores da ECA, ou quando o motivo não era conhecido ou era hereditário.

Se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca a longo prazo (crónica) em adultos, uma vez que o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta) é aumentado.

Se tem diabetes ou função renal comprometida e é tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial que contém aliscireno.

Se tem mais de três meses de gravidez (também é preferível não tomar Enalapril + Lercanidipina Teva no início da gravidez – ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Se sofre de determinadas doenças cardíacas:

- obstrução do fluxo de sangue do coração
- insuficiência cardíaca não tratada.
- angina instável (desconforto no peito que ocorre em repouso ou que se agrava progressivamente.
- No espaço de um mês de um ataque cardíaco.
- Se tem problemas graves ao nível do fígado.
- Se tem problemas graves a nível do rim, ou se faz diálise.
- Se está a tomar medicamentos que são inibidores do metabolismo hepático, tais como:
 - medicamentos antifúngicos (tal como cetoconazol ou itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (tal como eritromicina, troleandomicina, claritromicina).
 - antivíricos (tal como ritonavir)
 - Se está a tomar outro medicamento chamado ciclosporina (utilizada após transplantes para evitar 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 Teva:

- Se tem pressão arterial baixa (pode notar isto como sensação de desmaio ou tonturas, especialmente quando está de pé).
- Se esteve doente (vómitos abundantes) ou teve diarreia recentemente.
- Se estiver numa dieta restrita de sal.
- Se tiver problemas cardíacos.
- Se tem uma doença que envolve os vasos sanguíneos do cérebro.
- Se tem problemas nos rins (incluindo transplante renal). Isso pode levar a níveis mais altos de potássio no sangue, o que pode ser grave. Pode ser necessário que o seu médico ajuste a dose de enalapril ou monitorize o seu nível sanguíneo de potássio.
- Se tem problemas no fígado

- Se tem um problema de sangue, como diminuição de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) ou diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Se sofre de doenças vasculares do colagénio (por exemplo lupus eritematoso, artrite reumatoide ou esclerodermia), se faz terapia que suprime o seu sistema imunológico, está a tomar os medicamentos alopurinol ou procainamida ou qualquer combinação destes.
- Se é um doente de raça negra, deve estar consciente de que os doentes de raça negra tem 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 tem diabetes. Deve monitorizar o seu sangue para níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. O nível de potássio no sangue também pode estar mais alto.
- Se está a tomar suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.

Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode ser acrescido;

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, um medicamento utilizado no tratamento da diabetes.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno

O seu médico deverá verificar a sua função dos rins, tensão 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 Teva:".

Se está prestes a ser submetido a um procedimento

Se estiver prestes a ser sujeito a qualquer uma das seguintes situações, informe o seu médico que está a tomar Enalapril + Lercanidipina Teva:

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Enalapril + Lercanidipina Teva

Enalapril + Lercanidipina Teva não deve ser tomado com certos 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. Isto é porque quando Enalapril + Lercanidipina Teva é tomado em simultâneo com outros medicamentos, o efeito de Enalapril + Lercanidipina Teva ou do outro medicamento pode ser alterado, ou certos efeitos indesejáveis podem ocorrer com maior frequência.

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

- outros medicamentos para reduzir a pressão arterial
- 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 co-trimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos). Ver "Não tome Enalapril + Lercanidipina Teva"
- lítio (um medicamento utilizado para tratar um certo tipo de depressão)
- medicamentos para a depressão chamados "antidepressivos tricíclicos"
- medicamentos para problemas mentais chamados "antipsicóticos"
- medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados para aliviar a dor)
- certos medicamentos para dor ou artrite, incluindo terapêutica de ouro
- certos medicamentos contra a tosse e gripe e medicamentos para redução do peso que podem conter agente do tipo simpaticomimético.
- medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina) astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias)
- amiodarona, quinidina ou sotalol (medicamentos para tratar um batimento cardíaco rápido)
- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia)
- rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose)
- digoxina (um medicamento para tratar problemas cardíacos)
- midazolam (um medicamento que ajuda a dormir)
- betabloqueadores por exemplo metoprolol (um medicamento para tratar a 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 Teva se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca a longo prazo (crónica) em adultos, uma vez que o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta) é acrescido.

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

- Racecadotril, um medicamento usado para tratar a diarreia;
- Medicamentos usados para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos e para cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, um medicamento usado no tratamento da 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 informações sob os títulos "Não tome Enalapril + Lercanidipina Teva" e "Advertências e precauções").

Enalapril + Lercanidipina Teva com alimentos, bebidas e álcool

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

Uma refeição rica em gordura aumenta significativamente os níveis sanguíneos do medicamento.

O álcool pode potenciar o efeito de Enalapril + Lercanidipina Teva. Não consuma álcool durante o tratamento com Enalapril + Lercanidipina Teva.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e fertilidade

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Teva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Enalapril + Lercanidipina Teva. Enalapril + Lercanidipina Teva não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, fraqueza ou sonolência com este medicamento, não conduza veículos nem utilize máquinas.

Enalapril + Lercanidipina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, essencialmente "sem sódio".

3. Como tomar Enalapril + Lercanidipina Teva

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 de 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 Teva" com alimentos, bebidas e álcool"

Doentes com problemas renais / idosos: a dose de medicamento será decidida pelo seu médico e será baseada na eficácia dos seus rins.

Se tomar mais Enalapril + Lercanidipina Teva do que deveria

Não exceda a dose prescrita. Se tomou mais do que a dose prescrita, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Enalapril + Lercanidipina Teva

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido, não tome o comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome a dose seguinte como habitualmente.

NÃO tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Enalapril + Lercanidipina Teva

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Enalapril + Lercanidipina Teva pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

Reacções alérgicas com inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir;

Quando começar a tomar Enalapril + Lercanidipina Teva pode sentir-se fraco ou tonto ou ter visão turva; esta situação é causada por uma descida súbita da pressão arterial e se isso acontecer, vai ajudar deitar-se. Se estiver preocupado, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis observados com Enalapril + Lercanidipina Teva

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Tosse, tonturas, dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações nos valores sanguíneos, tais como um menor número de plaquetas sanguíneas, aumento do nível de potássio no sangue, nervosismo (ansiedade), tonturas ao levantar-se, vertigem, batimentos cardíacos acelerados, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações), vermelhidão repentina do rosto, pescoço ou parte superior do tórax (rubor), baixa pressão arterial, 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 dos tornozelos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Anemia, reacções alérgicas, zumbido nos ouvidos (), desmaios, garganta seca, dor de garganta, indigestão, sensação salgada na língua, diarreia, boca seca, inchaço das gengivas, reacção alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea, urticária, levantar-se à noite para urinar, produzindo 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, tonturas, fraqueza ou enjoo e tosse.

Frequentes (podem 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 rápido, angina, falta de ar, alteração do paladar, aumento dos níveis de creatinina no sangue (geralmente

detectado por um teste), altos níveis de potássio no sangue, diarreia, dor abdominal, cansaço (fadiga), erupção cutânea, reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

Anemia (incluindo aplástica e hemolítica), diminuição repentina da pressão arterial, confusão, nervosismo, insónia ou sonolência, sensação de formiguelo ou insensibilidade da pele, ataque cardíaco (possivelmente devido a pressão arterial muito baixa em certos doentes de alto risco, incluindo aqueles com problemas no fluxo de sangue no coração ou no cérebro), acidente vascular cerebral (possivelmente devido a 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 do intestino (íleo), inflamação do pâncreas, vômitos, indigestão, obstipação, irritação do estômago (irritações gástricas), boca seca, úlcera, anorexia, prurido ou urticária, queda de cabelo, diminuição da função renal, insuficiência renal, aumento da transpiração, nível elevado de proteínas na urina (medido através de uma análise), câibras musculares, sensação geral de mal-estar, temperatura alta (febre), baixo nível de açúcar ou sódio no sangue, nível elevado de uréia no sangue (todos medidos através de um exame de sangue), rubor, batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações), vertigens, zumbido nos ouvidos (tinnitus), impotência..

Raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas)

Alterações nos valores sanguíneos, tais como um menor número de glóbulos brancos, depressão da medula óssea, doenças auto-imunes, sonhos agitados ou problemas de sono, fenómeno de Raynaud (onde as mãos e os pés podem ficar muito frios e brancos devido à diminuição do fluxo sanguíneo), inflamação do nariz, pneumonia, problemas hepáticos, tais como função hepática reduzida, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos), níveis mais elevados de enzima hepática ou bilirrubina (medido num exame de sangue), eritema multiforme (manchas vermelhas de diferentes formas na pele), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (uma situação grave da pele, que apresenta vermelhidão e descamação da pele, bolhas ou feridas), dermatite esfoliativa/eritrodermia (erupção cutânea grave com descamação da pele) ou pênfigo (pequenas saliências cheias de líquido na pele), menor quantidade de urina produzida, aumento das glândulas mamárias em homens (ginecomastia), glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas, acúmulo de líquidos ou outras substâncias nos pulmões (como visto nos raios X), inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta..

Muito raros (podem afectar até 1 em 10000 pessoas)

Edema do intestino (angioedema intestinal).

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

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

Foi relatado um complexo de sintomas que pode incluir alguns ou todos os seguintes itens: febre, inflamação dos vasos sanguíneos (serosite/vasculite), dor muscular

(mialgia/miosite), dor nas articulações (artralgia/artrite). Pode ocorrer erupção cutânea, fotossensibilidade ou outras manifestações cutâneas.

Lercanidipina

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Se alguma das seguintes situações ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Angina de peito (dor no peito devido à falta de sangue para o coração), reações alérgicas (os sintomas incluem prurido, erupção cutânea, urticária), desmaio.

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, batimentos cardíacos acelerados, sensação de batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações), vermelhidão repentina do rosto, pescoço ou parte superior do peito (rubor), inchaço do tornozelo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): tonturas, queda da pressão arterial, azia, sensação de enjoo, dor de estômago, erupção cutânea, comichão, dor muscular, grande quantidade de urina, sensação de fraqueza ou cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): sonolência, vômito, diarreia, urticária, aumento no número habitual de vezes que urina, dor no peito.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): inchaço das gengivas, alterações na função hepática (detetadas por exames de sangue), líquido turvo (ao realizar diálise através de um tubo no abdómen), inchaço do rosto, lábios e língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM

23-09-2021

INFARMED

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enalapril + Lercanidipina Teva

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

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

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 Teva

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

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de maleato de enalapril e 10 mg de cloridrato de lercanidipina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

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

Os comprimidos de Enalapril + Lercanidipina Teva 20 mg + 10 mg são ligeiramente amarelos ou amarelados, redondos, biconvexos, comprimidos revestidos por película.

Enalapril + Lercanidipina Teva 20 mg + 10 mg apresenta-se em embalagens contendo 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 100 comprimidos.

APROVADO EM

23-09-2021

INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park
Edifício 5-A – Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042
Hungria

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,
Zaragoza 50016
Espanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
Blaubeuren 89143
Alemanha

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

Portugal: Enalapril + Lercanidipina Teva

Espanha: Enalapril/Lercanidipino Teva 10/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Enalapril/Lercanidipino Teva 20/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em