

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

enalapril maleato e lercanidipina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film**
- 3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

- 1. Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve**

Enalapril e Lercanidipina Teva è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un bloccante dei canali del calcio (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

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

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film**

NON prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

- Se è allergico a enalapril o a lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica ad un tipo di farmaco simile a quelli contenuti in Enalapril e Lercanidipina Teva, ad es., farmaci chiamati ACE-inibitori o bloccanti dei canali del calcio.
- Se ha avuto in passato gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che ha causato difficoltà a inghiottire o a respirare (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o in assenza di causa nota o per causa ereditaria.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

- Se soffre di diabete o di problemi renali e prende medicine per ridurre la pressione sanguigna contenenti aliskiren.
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Teva nei primi mesi di gravidanza – vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se sta soffrendo di alcune patologie cardiache:
 - ostruzione del flusso del sangue dal cuore;
 - insufficienza cardiaca non trattata;
 - angina instabile (dolore al torace che compare a riposo o aumenta progressivamente);
 - se ha avuto un attacco di cuore da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni, o se si sottopone a dialisi.
- Se assume farmaci che inibiscono il metabolismo epatico quali:
 - farmaci antifungini (come ad es. ketoconazolo o itraconazolo);
 - antibiotici macrolidi (come ad es. eritromicina, troleandomicina, claritromicina);
 - antivirali (come ad es. ritonavir).
- Se sta prendendo contemporaneamente un farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- Insieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film:

- Se ha la pressione sanguigna bassa (potrebbe avvertire un malore o capogiri, in particolar modo quando sta in piedi).
- Se è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha sofferto recentemente di diarrea.
- Se segue una dieta a ridotto contenuto di sale.
- Se ha problemi cardiaci.
- Se ha una patologia che coinvolge i vasi sanguigni del cervello.
- Se soffre di problemi ai reni (compreso il trapianto di rene). Questo può portare a livelli più alti di potassio nel sangue che possono essere gravi. Potrebbe essere necessario che il medico aggiusti la dose di enalapril o controlli il livello ematico di potassio.
- Se soffre di problemi al fegato.
- Se soffre di problemi del sangue, quali la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia).
- Se soffre di malattie vascolari del collagene (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), è in terapia con soppressori del sistema immunitario, sta assumendo medicinali allopurinolo o procainamide o qualsiasi combinazione di questi.
- Se è un paziente di colore, dev'essere consapevole che i pazienti di colore hanno un rischio maggiore di reazioni allergiche con gonfiore di viso, labbra, lingua e gola con difficoltà a inghiottire e respirare durante l'assunzione di ACE-inibitori.
- Se soffre di diabete. È necessario monitorare il sangue per bassi livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento. Anche il livello di potassio nel sangue può essere più alto.
- Se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata:

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (ARAI) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
- aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film".

Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un trattamento

Informi il medico che sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film, se sta per essere sottoposto a una delle seguenti condizioni:

- intervento chirurgico o anestesia (inclusa l'anestesia dentale)
- un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue, chiamato "LDL-afèresi"
- una terapia di desensibilizzazione per ridurre l'effetto di allergie da punture di api o vespe.

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando) o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Enalapril e Lercanidipina Teva 10mg/20mg nei bambini di età fino a 18 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

Enalapril e Lercanidipina Teva non deve essere assunto insieme ad alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché quando Enalapril e Lercanidipina Teva è assunto insieme ad alcuni farmaci, l'effetto di Enalapril e Lercanidipina Teva o quello degli altri medicinali può essere modificato, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- altri farmaci indicati per diminuire la pressione sanguigna
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e co-trimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli). Vedere "Non assumere Enalapril e Lercanidipina Teva 20mg/10mg compresse rivestite con film"
- litio (un farmaco usato per trattare un certo tipo di depressione)
- farmaci per la depressione chiamati "antidepressivi tricyclici"
- farmaci per problemi mentali chiamati "antipsicotici"
- farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi gli inibitori di COX-2 (farmaci che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore)
- alcuni farmaci per il dolore o l'artrite, tra cui la terapia con oro
- alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore e farmaci per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpatomimetico"
- farmaci per il diabete (compresi i farmaci antidiabetici orali e l'insulina)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per trattare il battito cardiaco accelerato)
- fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per trattare la tubercolosi)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

- beta-bloccanti ad es. metoprololo (un farmaco per il trattamento di problemi di pressione sanguigna elevata, insufficienza cardiaca e ritmo cardiaco anormale)
- cimetidina (più di 800 mg, un farmaco per le ulcere, indigestione, o bruciore di stomaco)

Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20mg/10mg se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un **bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARAI) o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film” e “Avvertenze e precauzioni”).

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film, con cibi, bevande e alcol

- Enalapril e Lercanidipina Teva deve essere assunto almeno 15 minuti prima di un pasto.
- Un pasto ricco di grassi aumenta significativamente i livelli del medicinale nel sangue.
- L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Teva. Non assuma alcol durante il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva.
- Enalapril e Lercanidipina Teva non deve essere preso con pompelmo o succo di pompelmo poiché essi aumentano il suo effetto ipotensivo (vedere “Non prenda Enalapril e Lercanidipina Teva”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e fertilità

Informi il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se la sta pianificando). Il medico le consiglierà normalmente di interrompere l'assunzione di Enalapril e Lercanidipina Teva 20mg/10mg prima di rimanere incinta o non appena saprà di essere incinta e le consiglierà di assumere un altro medicinale invece di Enalapril e Lercanidipina Teva.

Enalapril e Lercanidipina Teva non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto quando è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto il farmaco potrebbe causare gravi danni al suo bambino, se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Enalapril e Lercanidipina Teva non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare un veicolo o usare macchinari se nota la comparsa di capogiri, debolezza o sonnolenza.

Enalapril e Lercanidipina Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

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

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

Adulti: salvo diversa prescrizione da parte del medico, la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta allo stesso orario, ogni giorno. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. Le compresse devono essere inghiottite intere con un po' d'acqua. Vedere "Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcol".

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

Se prende più Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film, di quanto deve

Non ecceda nella dose prescritta. Se prende più farmaco di quanto prescritto, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del prodotto.

L'assunzione di una dose eccessiva di farmaco può determinare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna e la comparsa di irregolarità o di una accelerazione del ritmo cardiaco.

Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

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

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

- Non interrompa l'assunzione del medicinale fino a quando non sarà il medico a stabilirlo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Enalapril e Lercanidipina Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'utilizzo di questo medicinale:

Certi effetti indesiderati possono essere gravi.

Se alcuni dei seguenti effetti si presentano, informi immediatamente il suo medico:

- Reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o a respirare.

All'inizio del trattamento con Enalapril e Lercanidipina Teva potrebbe accusare senso di svenimento o capogiri, o avere una visione annebbiata; questo è causato da un improvviso calo della pressione sanguigna, e se ciò accadesse, sdraiarsi le sarebbe d'aiuto. Se questo le causa preoccupazione, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Modifiche dei valori del sangue quali riduzione del numero di piastrine, aumento del livello di potassio, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro quando si alza in piedi, vertigini, tachicardia, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del torace (rossore), bassa pressione sanguigna, dolori addominali, stitichezza, sensazione di

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

malessere (nausea), alti valori degli enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento della frequenza di eliminazione dell'urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di calore, gonfiore alle caviglie.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Anemia, reazioni allergiche, fischi nelle orecchie (tinnito), svenimento, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore gengivale, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a inghiottire e a respirare, eruzione cutanea, orticaria, necessità di alzarsi la notte per urinare, produzione di una elevata quantità di urina, impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Vista offuscata, sensazione di vertigini, debolezza o malessere e tosse.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Depressione, mal di testa, svenimento (sincope), dolore al torace, stordimento dovuto alla bassa pressione sanguigna, variazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, angina, respiro corto, modificazione del senso del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato da un esame), alti livelli di potassio nel sangue, diarrea, dolore addominale, stanchezza (affaticamento), eruzione cutanea, reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a deglutire o respirare.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Anemia (comprese l'anemia aplastica ed emolitica), calo improvviso della pressione sanguigna, confusione, nervosismo, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio della mano o di pelle intorpidita, attacco di cuore (probabilmente causato dalla pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue al cuore o al cervello), ictus (probabilmente causato da pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio), naso che cola, dolore alla gola e raucedine, asma- associata rigidità al torace, ridotta motilità del cibo nell'intestino (ileo), infiammazione del pancreas, sensazione di malessere (vomito), indigestione, costipazione, stomaco irritato (irritazione gastrica), bocca secca, ulcera, anoressia, sensazione di prurito o orticaria, perdita di capelli, funzione renale ridotta, insufficienza renale, aumento della sudorazione, elevati livelli di proteine nelle urine (misurato con un esame), crampi muscolari, generale sensazione di non stare bene (malessere), temperatura alta (febbre), basso livello di zucchero o di sodio nel sangue, elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue), vampate di calore, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), vertigini (sensazione di rotazione), ronzio nelle orecchie (acufene), impotenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Modifiche dei valori di laboratorio quali riduzione del numero dei globuli bianchi, depressione midollare, malattie autoimmuni, sogni anormali o problemi di sonno, fenomeno di Raynaud (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto afflusso di sangue), infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato come una ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del fegato, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o della parte bianca degli occhi), aumento dei livelli di enzimi epatici o bilirubina (misurati con un esame del sangue), eritema multiforme (macchie rosse sulla pelle, di diverse forme), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, formazione di vesciche o piaghe), dermatite esfoliativa/eritroderma (grave eruzione cutanea con desquamazione o desquamazione della pelle) o pemfigo (piccoli dossi sulla pelle pieni di liquido), riduzione della produzione di urina, aumento di volume della ghiandola mammaria nell'uomo (ginecomastia), ghiandole gonfie nel collo, ascella o inguine, accumulo di liquidi o altre sostanze nei polmoni (come visto ai raggi X), infiammazione delle guance, gengive, lingua, labbra, gola.

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sovra produzione dell'ormone antidiuretico, che provoca ritenzione idrica, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.

È stato riportato un complesso di sintomi che può comprendere alcuni o tutti i seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosi/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzioni cutanee, fotosensibilità o altre manifestazioni cutanee.

Lercanidipina

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Se si verifica una delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Angina pectoris (dolore al torace causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi includono prurito, eruzione cutanea, orticaria).

Tenendo presente il gruppo di farmaci cui lercanidipina appartiene, i pazienti con una pre-esistente angina pectoris possono manifestare un aumento di frequenza, durata o gravità degli attacchi. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Altri possibili effetti collaterali:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del torace (arrossamento), gonfiore della caviglia.

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

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate da esami del sangue), liquido torbido (quando si esegue la dialisi attraverso un tubo nell'addome), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se dovesse notare la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene: 20 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: Cellulosa microcristallina, Sodio bicarbonato, Amido pregelatinizzato, Sodio amidoglicolato (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg compresse, sono compresse rivestite con film di colore da giallo chiaro a giallastro, rotonde, biconvesse.

Enalapril e Lercanidipina Teva 20 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano - Italia

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg – 89143 Germania

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen – 4042 Ungheria

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza – 50016 Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2021