

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA EG STADA 20 mg/20 mg compresse rivestite con film

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 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. Cos'è Enalapril e lercanidipina EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e lercanidipina EG STADA
3. Come prendere Enalapril e lercanidipina EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e lercanidipina EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Enalapril e lercanidipina EG STADA e a cosa serve

Enalapril e lercanidipina EG STADA è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due medicinali che riducono la pressione sanguigna.

Enalapril e lercanidipina EG STADA è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) in pazienti adulti che stanno attualmente assumendo enalapril e lercanidipina in compresse separate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e lercanidipina EG STADA

NON prenda Enalapril e lercanidipina EG STADA:

- se è allergico a enalapril o 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 medicinale simile a quelli contenuti in Enalapril e lercanidipina EG STADA, cioè medicinali chiamati ACE-inibitori o calcio-antagonisti;
- se ha avuto in passato gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che ha causato difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinale chiamato ACE-inibitore, o quando il motivo del gonfiore non era noto o lo era per causa ereditaria;
- se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril / valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché vi è un aumento del rischio di angioedema (gonfiore rapido sotto la pelle in un'area come la gola);
- se ha il diabete o problemi renali ed è in trattamento con un medicinale che contiene aliskiren per ridurre la pressione sanguigna;
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e lercanidipina EG STADA nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo 'Gravidanza');
- se soffre di alcune patologie cardiache:
 - ostruzione al flusso di sangue dal cuore,
 - insufficienza cardiaca non trattata,

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- angina instabile (dolore al petto che compare a riposo o che peggiora progressivamente),
- attacco di cuore insorto da meno di un mese;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se soffre di gravi problemi renali o si sta sottoponendo a dialisi;
- se assume medicinali che inibiscono il metabolismo epatico, quali:
 - antifungini (come ketoconazolo, itraconazolo),
 - antibiotici macrolidi (come eritromicina, troleandomicina, claritromicina),
 - antivirali (come ritonavir);
- se sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale 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 EG STADA se:

- ha la pressione sanguigna bassa (si manifesterà con debolezza o capogiri, in particolar modo quando si sta in piedi);
- è stato molto malato (vomito eccessivo) o ha avuto diarrea di recente;
- segue una dieta a ridotto contenuto di sale;
- soffre di problemi cardiaci;
- soffre di una patologia che coinvolge i vasi sanguigni nel cervello;
- ha problemi ai reni (compreso il trapianto di rene). Ciò può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue, il che può essere pericoloso. Il medico potrebbe ritenere opportuno regolare la sua dose di enalapril o monitorare il suo livello di potassio nel sangue;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi del sangue, come la riduzione o la mancanza di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) o un ridotto numero di globuli rossi (anemia);
- soffre di malattia vascolare del collagene (ad esempio lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), sta assumendo immunosoppressori, se sta assumendo il medicinale allopurinolo o procainamide o una qualsiasi combinazione di questi fattori la riguarda;
- è un paziente di etnia nera - dev'essere consapevole che i pazienti di etnia nera hanno un rischio di reazione allergica maggiore con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà nella deglutizione e nella respirazione in seguito all'assunzione di ACE-inibitori;
- soffre di diabete. Dovrebbe monitorare se i livelli di zucchero nel sangue scendono, soprattutto durante il primo mese di trattamento. È anche possibile che i suoi livelli di potassio nel sangue siano più alti;
- assume integratori a base di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- ha più di 70 anni.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, potrebbe esserci un maggior rischio di angioedema:

- racecadotril, per il trattamento della diarrea;
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di un organo trapiantato e per il trattamento del cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, un medicinale usato per il trattamento del diabete.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (noto anche come sartano ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), soprattutto se ha problemi renali correlati al diabete;
- aliskiren.

Il medico potrebbe verificare la funzionalità dei reni, la pressione arteriosa e la quantità di elettroliti (ad esempio potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto indicato al paragrafo “NON prenda Enalapril e lercanidipina EG STADA “,

Se sta per sottoporsi ad un trattamento

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Informi il medico che sta prendendo Enalapril e lercanidipina EG STADA se sta per:

- sottoporsi ad intervento chirurgico o sottoporsi ad anestesia (inclusa l'anestesia dal dentista);
- sottoporsi ad un trattamento per eliminare il colesterolo dal sangue chiamato "LDL aferesi";
- seguire una terapia di desensibilizzazione, per ridurre l'effetto di eventuali allergie alle punture di api o vespe.

Informi il medico se ritiene di essere (o se potrebbe) restare incinta o se allatta (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non ci sono informazioni sull'efficacia e la sicurezza.

Altri medicinali e Enalapril e lercanidipina EG STADA

Enalapril e lercanidipina EG STADA non deve essere preso con 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 EG STADA viene preso con alcuni medicinali, il suo effetto o quello degli altri medicinali può cambiare oppure alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

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

- altri medicinali per abbassare la pressione arteriosa;
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (ad esempio trimetoprim e cotrimossazolo per il trattamento di infezioni causate da batteri; ciclosporina, medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare sangue e prevenire la formazione di coaguli). Vedere "NON prendere Enalapril e lercanidipina EG STADA";
- litio (un medicinale usato per trattare un certo tipo di depressione);
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "antidepressivi triciclici";
- medicinali per problemi mentali chiamati "antipsicotici";
- medicinali antiinfiammatori non steroidei, compresi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per aiutare ad alleviare il dolore);
- alcuni medicinali per il dolore o l'artrite, inclusa la terapia con oro;
- alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e medicinali per la riduzione del peso contenenti una sostanza chiamata "agente simpaticomimetico";
- medicinali per il diabete (compresi i medicinali antidiabetici orali e l'insulina);
- astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie);
- amiodarone, chinidina o sotalolo (medicinali per trattare il battito cardiaco accelerato);
- fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (medicinali per l'epilessia);
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi);
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci);
- midazolam (un medicinale che aiuta a dormire);
- beta-bloccanti, ad esempio metoprololo (un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta, dell'insufficienza cardiaca e di anomalie del ritmo cardiaco);
- cimetidina (un medicinale per le ulcere, indigestione e i bruciori di stomaco preso in dosi superiori a 800 mg).

Non prenda Enalapril e lercanidipina EG STADA se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril / valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché vi è un aumento del rischio di angioedema (gonfiore rapido sotto la pelle in un'area come la gola).

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, potrebbe esserci un maggior rischio di angioedema:

- racecadotril, un medicinale usato per il trattamento della diarrea;

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di un organo trapiantato e per il trattamento del cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, un medicinale usato per il trattamento del diabete.

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

- se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "NON prenda Enalapril e lercanidipina EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni").

Enalapril e lercanidipina EG STADA con cibi, bevande e alcol

- Enalapril e lercanidipina EG STADA deve essere assunto almeno 15 minuti prima di un pasto.
- Un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta significativamente i livelli ematici del medicinale.
- L'alcol può aumentare l'effetto di Enalapril e lercanidipina EG STADA. Non consumare alcol durante il trattamento con Enalapril e lercanidipina EG STADA.
- Non assumere Enalapril e lercanidipina EG STADA insieme a pompelmo o succo di pompelmo in quanto è possibile un aumento dell'effetto ipotensivo (vedere "NON prenda Enalapril e lercanidipina EG STADA")

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e fertilità

Si sconsiglia l'uso di Enalapril e lercanidipina EG STADA in donne che potrebbero essere in corso di gravidanza e all'inizio della gravidanza, Enalapril e lercanidipina EG STADA non deve essere assunto oltre i 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Enalapril e lercanidipina EG STADA non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del medicinale nota la comparsa di capogiri, debolezza o sonnolenza.

Enalapril e lercanidipina EG STADA 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 EG STADA

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

Dosaggio

Adulti

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno, se non diversamente prescritto dal medico.

Pazienti con problemi renali/anziani

Il dosaggio verrà deciso dal medico e si baserà sulla capacità del funzionamento dei reni.

Modo di somministrazione

Enalapril e lercanidipina EG STADA è esclusivamente per uso orale.

La compressa deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

prima della colazione. La compressa deve essere deglutita intera con dell'acqua. Vedere "Enalapril e lercanidipina EG STADA con cibi, bevande e alcol".

Se prende più Enalapril e lercanidipina EG STADA di quanto deve

Non superi la dose prescritta. Se assume una dose superiore a quella prescritta dal medico, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

L'assunzione di una dose eccessiva del medicinale può determinare un eccessivo calo della pressione sanguigna e il cuore può battere in modo irregolare o più veloce.

Se dimentica di prendere Enalapril e lercanidipina EG STADA

- Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata.
- Assuma la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e lercanidipina EG STADA

- Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È possibile che con l'assunzione di questo medicinale si manifestino i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Se uno qualsiasi dei seguenti sintomi la riguarda, si rivolga immediatamente al medico.

- Reazione allergica che si manifesta con rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

All'inizio del trattamento con Enalapril e lercanidipina EG STADA può sentire debolezza o capogiri o avere una visione offuscata; ciò è causato da un improvviso calo della pressione sanguigna e se ciò accadesse sarebbe d'aiuto sdraiarsi. Se la cosa la preoccupa, ne parli con il suo medico.

Effetti indesiderati osservati con enalapril/lercanidipina

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- tosse;
- sensazione di vertigini;
- mal di testa.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione dei valori del sangue come la riduzione del numero di piastrine del sangue;
- aumento del livello di potassio nel sangue;
- nervosismo (ansia);
- sensazione di capogiro nell'alzarsi in piedi;
- vertigini;
- battito cardiaco accelerato;
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del petto (rossore);
- bassa pressione sanguigna;
- dolore addominale;
- stitichezza;
- sensazione di malessere (nausea);

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- livelli alti di enzimi epatici;
- arrossamento della pelle;
- dolore articolare;
- aumentato bisogno di urinare;
- sensazione di debolezza;
- stanchezza;
- sentire caldo;
- gonfiore alle caviglie.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- anemia;
- reazioni allergiche;
- ronzio nell'orecchio (tinnito);
- svenimento;
- gola secca;
- mal di gola;
- cattiva digestione;
- sensazione di salato sulla lingua;
- diarrea;
- bocca secca;
- gonfiore alle gengive;
- reazioni allergiche associate a rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola e a difficoltà della respirazione o della deglutizione;
- eruzione cutanea, orticaria;
- sveglia notturna per urinare, elevata produzione di urina;
- impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi con enalapril o lercanidipina assunti separatamente

Enalapril

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- visione offuscata;
- sensazione di vertigini, debolezza o malessere;
- tosse.

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10):

- depressione;
- mal di testa;
- svenimento (sincope);
- dolore al torace;
- sensazione di testa leggera a causa della pressione sanguigna bassa;
- alterazioni del ritmo cardiaco;
- battito cardiaco accelerato;
- angina;
- fiato corto;
- alterazione del senso del gusto;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (di norma rilevato con un esame);
- alte concentrazioni di potassio nel sangue;
- diarrea;
- dolore addominale;
- stanchezza (affaticamento);
- eruzione cutanea;

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- reazioni allergiche associate a rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola e a difficoltà della respirazione o della deglutizione.

Non comune (può interessare meno di 1 persona su 100):

- anemia (sia aplastica che emolitica);
- improvviso calo della pressione arteriosa;
- confusione;
- nervosismo;
- insonnia o sonnolenza;
- formicolio o intorpidimento della pelle;
- attacco cardiaco (probabilmente a causa di 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 a causa di pressione sanguigna molto bassa nei pazienti ad alto rischio);
- naso che cola;
- mal di gola e raucedine;
- asma associate a senso di costrizione al petto;
- movimento lento del cibo attraverso l'intestino (ileo);
- infiammazione del pancreas;
- malessere (vomito);
- cattiva digestione;
- stitichezza;
- stomaco irritato (irritazione gastrica);
- bocca secca;
- ulcera;
- anoressia;
- prurito o orticaria;
- caduta dei capelli;
- funzionalità renale compromessa;
- insufficienza renale;
- aumento della sudorazione;
- alto livello di proteine nelle urine (misurato con un esame);
- crampi muscolari;
- sensazione di malessere generale (malessere);
- temperatura elevata (febbre);
- basso livello di zucchero o di sodio nel sangue;
- elevato livello di urea nel sangue (tutti rilevati con un esame del sangue);
- rossore;
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- vertigini (sensazione di giramento);
- ronzio nell'orecchio (tinnito);
- impotenza.

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000):

- alterazione dei valori del sangue come riduzione del numero dei globuli bianchi;
- riduzione della funzionalità del midollo osseo;
- malattie autoimmuni;
- sogni alterati o disturbi del sonno;
- "fenomeno di Raynaud" (dove mani e piedi possono diventare molto freddi e bianchi a causa del ridotto flusso di sangue);
- infiammazione del naso;
- polmonite;
- problemi al fegato come una diminuita funzione epatica, infiammazione del fegato, ittero (colorazione

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

giiallastra della pelle o della parte bianca degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi epatici e della bilirubina (misurati con un esame del sangue);

- eritema multiforme (macchie rosse di forma diversa sulla pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (una grave condizione della pelle per cui si ha arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe);
- dermatite esfoliativa/eritrodermia (grave eruzione cutanea con desquamazione e desquamazione della pelle);
- pemfigo (piccole protuberanze piene di liquido sulla pelle);
- ridotta produzione di urina;
- ingrossamento delle ghiandole mammarie negli uomini (ginecomastia);
- rigonfiamento delle ghiandole nel collo, nell'ascella o nell'inguine;
- accumulo di fluido o di altre sostanze nei polmoni (come rilevato dai raggi X);
- infiammazione di guance, gengive, lingua, labbra, gola.

Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000):

- rigonfiamento dell'intestino (angioedema intestinale).

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

- sovrapproduzione dell'ormone antidiuretico, che causa ritenzione di liquidi, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione;
- è stato riportato un complesso sintomatologico che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni:
 - febbre;
 - infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite);
 - dolore muscolare (mialgia/miosite);
 - dolore articolare (artralgia/artrite);
- possono verificarsi eruzione cutanea, fotosensibilità o altre manifestazioni dermatologiche.

Lercanidipina

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Se uno qualsiasi dei seguenti sintomi la riguarda, si rivolga immediatamente al medico:

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000):

- angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente afflusso di sangue al cuore);
- reazioni allergiche (i sintomi consistono in prurito, eruzione cutanea, orticaria);
- svenimento.

I pazienti con una preesistente angina pectoris possono presentare un aumento della frequenza, della durata o della gravità degli attacchi con il gruppo di medicinali ai quali la lercanidipina appartiene. Si possono osservare isolati casi di infarto.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- battito cardiaco accelerato;
- sensazione di battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni);
- improvviso arrossamento al viso, al collo o alla parte superiore del petto (rossore);
- gonfiore alle caviglie.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigini;
- calo della pressione sanguigna;
- bruciori di stomaco;

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- senso di malessere;
- dolore di stomaco;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- dolore muscolare;
- passaggio di enormi quantità di urina;
- sensazione di debolezza o stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sonnolenza;
- vomito;
- diarrea;
- orticaria;
- aumentato bisogno di urinare;
- dolore al torace.

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

- gonfiore alle gengive;
- alterazione della funzione del fegato (rilevata negli esami del sangue);
- liquido torbido (quando si esegue la dialisi attraverso un tubo nell'addome);
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e lercanidipina EG STADA

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 o sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril e lercanidipina EG STADA

I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
(tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e lercanidipina EG STADA e contenuto della confezione

Enalapril e lercanidipina EG STADA 20 mg/20 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore variabile da arancio ad arancio chiaro.

Enalapril e lercanidipina EG STADA 20 mg/20 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

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano - Italia

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid AL 20 mg/20 mg Filmtabletten
DK Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid "Stada"
FR Enalapril/Lercanidipine EG 20mg/20mg, comprimé pelliculé
IT Enalapril e Lercanidipina EG STADA
PT Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il