

Prospecto: información para el usuario

Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG enalapril maleato/lercanidipino hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino), dos medicamentos que disminuyen la presión arterial.

Enalapril/Lercanidipino se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por lercanidipino 10 mg solo. Este medicamento no se debe usar para el tratamiento inicial de la hipertensión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

NO tome Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

- **Si es alérgico a enalapril o lercanidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento** (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha experimentado una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a aquellos contenidos en Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales de calcio.
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le haya provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema) después de tomar un tipo de medicamento llamado inhibidores de la ECA, o si se desconocía la causa de la reacción o en caso de tratarse de una afección hereditaria.
- Si ha tomado o actualmente está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si padece diabetes o problemas renales y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm en las etapas tempranas del embarazo- ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si está padeciendo alguna de las siguientes enfermedades del corazón:
 - obstrucción del flujo de salida de sangre del corazón
 - insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
 - angina inestable (molestias en el pecho que aparecen en reposo o aumentan progresivamente)
 - durante el primer mes siguiente después de haber sufrido un infarto de miocardio
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si tiene problemas graves de riñón, o si se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando medicamentos inhibidores del metabolismo hepático, tales como:
 - medicamentos antimicóticos (como ketoconazol o itraconazol).
 - antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina, claritromicina).
 - antivirales (como ritonavir).
- Si está tomando otro medicamento llamado ciclosporina (utilizado después de un trasplante para evitar el rechazo del órgano).
- Junto con pomelo o zumo de pomelo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm:

- Si tiene la presión arterial baja (que puede manifestarse como mareo o desmayo, en especial estando de pie).
- Si ha estado muy enfermo (con vómitos excesivos) o ha tenido diarrea recientemente.
- Si tiene restringido el uso de sal en la dieta.
- Si tiene un problema cardíaco.
- Si padece un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si tiene problemas de riñón (incluyendo el trasplante renal). Esto puede conducir a niveles más altos de potasio en sangre que puede ser grave. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de enalapril o controlar sus niveles de potasio en la sangre.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si tiene problemas sanguíneos, como un número bajo o ausencia de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), un recuento plaquetario bajo (trombocitopenia) o una disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno (p.ej., lupus eritematoso, artritis reumatoide o esclerodermia), está en tratamiento que suprime su sistema inmune, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida, o una combinación de estos.
- Si es usted un paciente de raza negra debe ser consciente de que estos pacientes tienen mayor riesgo de experimentar reacciones alérgicas con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, acompañada de dificultad para tragar o respirar, al tomar inhibidores de la ECA.
- Si es usted diabético. Debe controlar su sangre para detectar niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. Los niveles de potasio en su sangre pueden también ser altos.
- Si presenta tos seca y persistente.
- Si está tomando suplementos de potasio, ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión).

- un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”-por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm”.

Si va a someterse a los siguientes procesos

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procesos, informe a su médico de que está tomando Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm

- cualquier intervención quirúrgica o si le van a administrar algún anestésico (incluso en la consulta del dentista)
- un tratamiento para extraerle el colesterol de la sangre, conocido como “aféresis de LDL”
- un tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de una alergia a las abejas o a las avispas

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratio en niños de hasta 18 años de edad.

Toma de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm con otros medicamentos

Enalapril/ Lercanidipino Teva no se debe tomar con ciertos medicamentos.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta médica. Esto se debe a que cuando Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm se toma simultáneamente con otros medicamentos, el efecto de Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm o el de los otros medicamentos, podría modificarse, o puede que se produzcan determinados efectos adversos con más frecuencia.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para disminuir la presión arterial,
- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos). Ver “No tome Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm”.
- litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión)
- medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”
- medicamentos para el tratamiento de problemas mentales, denominados “antipsicóticos”
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se pueden emplear para combatir el dolor)
- determinados medicamentos para el dolor o la artritis, incluida la terapia con oro
- determinados medicamentos para el tratamiento de la tos y el resfriado y los medicamentos que se utilizan para reducir el peso que contengan una sustancia llamada “agente simpaticomimético”

- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina)
- astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias)
- amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de un latido cardíaco rápido)
- fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia)
- rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis)
- digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos)
- midazolam (un medicamento para ayudarle a dormir)
- beta-bloqueantes, p.e., metoprolol (un medicamento para que tratar la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca y el ritmo cardíaco anormal)
- cimetidina (más de 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestión o acidez)

No tome Enalapril/ Lercanidipino Teva ratiopharm si ha tomado o está actualmente tomando sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en el área de la garganta) está aumentado.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:

- racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p.e., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

- Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm debe tomarse al menos 15 minutos antes de una comida.
- Una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles en sangre de este medicamento.
- El alcohol puede aumentar el efecto de Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm. No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento.
- Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm no debe tomarse con pomelo o zumo de pomelo, ya que pueden aumentar su efecto hipotensor (ver “No tome Enalapril/ Lercanidipino Teva”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Su médico normalmente le aconsejará que deje de tomar Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de enalapril/ lercanidipino. Este medicamento no está recomendado durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si desarrolla mareos, debilidad, cansancio o somnolencia durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir vehículos o utilizar máquinas.

Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm- contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos: a menos que sea indicado de otra manera por su médico, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día a la misma hora cada día. Los comprimidos deben ser preferiblemente tomados por la mañana al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua. Ver **“Toma de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol”**.

Pacientes con problemas en el riñón/pacientes de edad avanzada: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm del que debe

No exceda la dosis prescrita. Si ha tomado más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda de inmediato al hospital. Lleve consigo el envase. Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

- Si olvidó tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

- No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar;

Cuando empiece a tomar Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm puede sentir debilidad o mareo, o notar que su visión se vuelve borrosa; esto está provocado por una caída repentina de la presión arterial, y en caso de que ocurra, será útil que se tumbe. Si está preocupado, consulte a su médico.

Efectos adversos observados con Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, tales como una disminución del recuento plaquetario, aumento de la concentración de potasio en sangre, nerviosismo (ansiedad), sensación de mareo al levantarse, vértigo, latido cardíaco rápido, latido cardíaco rápido o irregular (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (eritema), presión arterial baja, dolor abdominal, estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), incremento de los niveles de las enzimas hepáticas, enrojecimiento de la piel, dolor articular, aumento de la frecuencia urinaria, sensación de debilidad, cansancio, sensación de calor, inflamación de los tobillos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Anemia, reacciones alérgicas, zumbido en los oídos (acúfenos), desmayo, garganta seca, dolor de garganta, indigestión, sensación salada en la lengua, diarrea, boca seca, inflamación de las encías, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que produce dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, levantarse por la noche para orinar, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solos

Enalapril

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Visión borrosa, sentirse mareado, débil o enfermo y tos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Depresión, dolor de cabeza, desmayo (síncope), dolor en el pecho, sensación de mareo debido a la presión arterial baja, cambios en la frecuencia cardíaca, latido cardíaco rápido, angina, disnea, alteraciones en el sentido del gusto, aumento de los niveles de creatinina en sangre (habitualmente se detecta mediante un análisis), altos niveles de potasio en sangre, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Anemia (incluidas la anemia aplásica y la hemolítica), caída repentina de la presión arterial, confusión, nerviosismo, somnolencia o insomnio, sensación de pinchazos en la piel o entumecimiento, infarto de miocardio (posiblemente ocasionado por una presión arterial muy baja en determinados pacientes de alto riesgo, incluidos aquéllos con problemas de aporte sanguíneo al corazón o al cerebro), accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo), goteo nasal, dolor de garganta y ronquera, asma- opresión asociada en el pecho, ralentización del movimiento del alimento a través del intestino (íleo), inflamación del páncreas, sentirse enfermo (vómitos), indigestión, estreñimiento, estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera, anorexia, aumento de la sudoración, picor o urticaria, pérdida de cabello, alteración de la función renal, insuficiencia renal, aumento de la

sudoración, niveles altos de proteínas en la orina (medidos a través de un análisis), calambres musculares, sensación de malestar general, temperatura alta (fiebre), concentraciones bajas de azúcar o sodio en sangre, niveles altos de urea en la sangre (todo ello medido mediante un análisis de sangre), enrojecimiento, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), vértigo (sensación de giro), zumbidos en los oídos (tinnitus), impotencia..

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, como un descenso del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea, enfermedades autoinmunitarias, sueños extraños o trastornos del sueño, fenómeno de “Raynaud” (en el que las manos y los pies se pueden enfriar intensamente y adquirir un color blanco a consecuencia de un flujo sanguíneo bajo), inflamación de la nariz, neumonía, problemas hepáticos, como una disminución de la función hepática, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), aumento de los niveles de enzimas hepáticas o de la bilirrubina (medida a través de un análisis de sangre), eritema multiforme (puntos rojos de diferentes formas que aparecen en la piel), síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (una afección cutánea grave en la que se produce el enrojecimiento de la piel y la formación de escamas, formación de ampollas o de llagas abiertas), dermatitis exfoliativa/eritrodermia (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), o pénfigo (pequeños bultos llenos de líquido en la piel), disminución de la producción de orina, hipertrofia de las glándulas mamarias en varones, (ginecomastia), inflamación de las glándulas en el cuello, axilas o ingles, acumulación de líquido u otras sustancias en los pulmones (como se ve en las radiografías), inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta..

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Inflamación intestinal (angioedema intestinal)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sobreproducción de hormona antidiurética que causa retención de líquidos, resultando en debilidad, cansancio o confusión.

Se ha informado un complejo de síntomas que pueden incluir alguno o todos de los siguientes síntomas: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis/vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en articulaciones (artralgia/artritis). Puede ocurrir erupción, fotosensibilidad y otras manifestaciones en la piel.

Lercanidipino

Algunos de los efectos adversos pueden ser graves.

Si cualquiera de los siguientes sucede, informe a su médico inmediatamente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Angina de pecho (dolor en el pecho ocasionado por la falta de aporte sanguíneo al corazón), reacciones alérgicas (los síntomas incluyen picor, erupción, urticaria), desmayo

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de los ataques asociado al tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece lercanidipino. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, frecuencia cardiaca rápida, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, cuello o parte superior del pecho (enrojecimiento), hinchazón de los tobillos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mareos, disminución de la presión arterial, acidez estomacal, náuseas, dolor de estómago, erupción cutánea, picor, dolor muscular, paso de grandes cantidades de orina, sensación de debilidad o cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento del número habitual de veces que se orina, dolor en el pecho.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inflamación de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis de sangre) fluidos turbios (cuando se realiza diálisis a través de un tubo en su abdomen), inflamación de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener más información acerca de los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril/Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Las sustancias activas son enalapril maleato y lercanidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene: 10 mg de enalapril maleato y 10 mg de lercanidipino hidrocloreuro.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrogenocarbonato sódico, almidón pregelatinizado de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo IA), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos.

Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg/10 mg está disponible en envases de 14, 28, 30, 50, 56, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de fabricación

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13, Debrecen H-4042
Hungria

ó

Teva Pharma S.L.U.

C/ C, nº 4, Polígono Industrial Malpica
Zaragoza 50016

ó

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle Strasse 3
Blaubeuren 89143
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Enalapril/ Lercanidipino Teva-ratiopharm 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Enalapril + Lercanidipin Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79707/P_79707.html