

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enalapril + Lercanidipine Accord, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Enalapril + Lercanidipine Accord, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Enalapriili maleas + Lercanidipini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Enalapril + Lercanidipine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Enalapril + Lercanidipine Accord
3. Jak przyjmować lek Enalapril + Lercanidipine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enalapril + Lercanidipine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enalapril + Lercanidipine Accord i w jakim celu się go stosuje

Enalapril + Lercanidipine Accord to lek złożony, zawierający inhibitor ACE (enalapryl) i antagonistę kanału wapniowego (lerkanidypina), dwa leki o działaniu obniżającym ciśnienie tętnicze krwi.

Enalapril + Lercanidipine Accord 10 mg + 10 mg

Lek Enalapril + Lercanidipine Accord jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas leczenia lerkanidypiną w dawce 10 mg, jako jedynym lekiem.

Enalapril + Lercanidipine Accord 20 mg + 10 mg

Lek Enalapril + Lercanidipine Accord jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas leczenia enalaprylem w dawce 20 mg, jako jedynym lekiem.

Leku Enalapril + Lercanidipine Accord nie należy stosować w rozpoczynaniu leczenia nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Enalapril + Lercanidipine Accord

Kiedy nie przyjmować leku Enalapril + Lercanidipine Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na enalapryl lub lerkanidypinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na leki podobne do tych, które znajdują się w leku Enalapril + Lercanidipine Accord, tj. na leki określane jako inhibitory ACE lub antagoniści kanału wapniowego
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu inhibitora ACE lub o nieznanym przyczynie, lub dziedziczny
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub zaburzenie czynności nerek i pacjent przyjmuje lek obniżający ciśnienie tętnicze zawierający aliskiren

- jeśli pacjentka jest po 3. miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Ciąża)
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne choroby serca:
 - zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca, w tym zwężenie zastawki aorty
 - nieleczona niewydolność serca
 - dyskomfort w klatce piersiowej podczas spoczynku lub nasilający się lub występujący częściej (niestabilna dławica piersiowa)
 - w ciągu miesiąca po zawale mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent poddawany jest dializie
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent stosuje leki, które hamują metabolizm wątrobowy, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, troleandomycyna)
 - leki przeciwwirusowe (np. rytonawir)
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu w celu zapobiegania odrzuceniu narządu)
- jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (objawia się jako osłabienie lub zawroty głowy, szczególnie w pozycji stojącej)
- jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowały nasilone wymioty lub biegunka
- jeśli pacjent jest na diecie z ograniczeniem soli
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca
- jeśli u pacjenta występuje choroba dotycząca naczyń mózgowych
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (lub przeszczepiono mu nerkę)
- jeśli pacjent jest poddawany dializie
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w obrazie krwi, takie jak mała liczba białych krwinek lub ich brak (leukopenia, agranulocytoza), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- jeśli u pacjenta występują choroby tkanki łącznej z zajęciem naczyń krwionośnych (np. toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów lub twardzina skóry) lub pacjent przyjmuje leki hamujące układ odpornościowy lub pacjent przyjmuje allopuryinol i (lub) prokainamid
- pacjentów rasy czarnej należy poinformować, że istnieje u nich zwiększone ryzyko występowania reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, ust, języka lub gardła, w tym z utrudnieniem połykania lub oddychania podczas przyjmowania inhibitorów ACE
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pojawi się uporczywy suchy kaszel
- jeśli pacjent stosuje preparaty potasu, leki moczopędne oszczędzające potas lub zamienniki soli kuchennej, zawierające potas
- jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Nie zaleca się stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagoniści receptorów angiotensyny II (ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), szczególnie w przypadku chorób nerek związanych z cukrzycą
 - aliskiren
- jeśli przyjmuje Pan/Pani jeden z następujących leków, występuje podwyższone ryzyko

wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):

- syrolimus, everolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR (stosowanych aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Enalapril + Lercanidipine Accord

Pacjenci powinni mieć świadomość, że ten lek ma mniejszą skuteczność obniżania ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej w porównaniu do pacjentów innych ras.

Pacjenci oczekujący na wykonanie zabiegu chirurgicznego

Jeśli w najbliższej przyszłości planowane jest wykonanie któregośkolwiek z poniższych zabiegów, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Enalapril + Lercanidipine Accord:

- jakiegokolwiek zabieg operacyjny lub podanie znieczulenia (również u dentysty)
- zabieg polegający na usunięciu cholesterolu z krwi, tzw. afereza LDL
- odczulanie, w celu zmniejszenia objawów reakcji alergicznej na użądlenie pszczoły lub osy.

Należy **natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- żółte zabarwienie skóry i błon śluzowych (patrz punkt 4).

W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku Enalapril + Lercanidipine Accord, a lekarz podejmie odpowiednie środki.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek Enalapril + Lercanidipine Accord a inne leki

Leku Enalapril + Lercanidipine Accord nie wolno stosować z niektórymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty. Jeśli lek Enalapril + Lercanidipine Accord jest stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami, działanie leku Enalapril + Lercanidipine Accord lub działanie innego leku może być zmienione, bądź też częściej mogą występować pewne działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- lit (lek stosowany w leczeniu pewnych typów depresji)
- leki stosowane w leczeniu depresji, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w leczeniu silnego bólu (opiodowe leki przeciwbólowe, np. morfina)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, tzw. leki przeciwpsychotyczne
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu zmniejszenia bólu)
- niektóre leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, w tym leczenie solami złota
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie oraz leki zmniejszające masę ciała, zawierające tzw. sympatykomimetyki
- leki przeciwcukrzycowe (w tym doustne leki przeciwcukrzycowe i insulina)
- terfenadyna lub astemizol (leki stosowane w leczeniu alergii)
- amiodaron lub chinidyna (leki stosowane w leczeniu szybkiego bicia serca)
- fenytoina lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca)

- midazolam (lek ułatwiający zasypianie)
- leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i chorób serca)
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi) w dawkach dobowych większych niż 800 mg.
- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR); Patrz część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego moczu, w szczególności te tak zwane oszczędzające potas), inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele (takie jak heparyna i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Enalapril + Lercanidipine Accord” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Enalapril + Lercanidipine Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

- Leku Enalapril + Lercanidipine Accord nie należy przyjmować łącznie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.
- Alkohol może nasilać działanie leku Enalapril + Lercanidipine Accord. Z tego powodu zaleca się powstrzymanie od spożycia alkoholu lub radykalne zmniejszenie spożycia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna koniecznie poinformować lekarza. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Enalapril + Lercanidipine Accord. Nie zaleca się stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się karmienia piersią noworodków (kilka pierwszych tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaków podczas stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord. W przypadku starszego niemowlęcia lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord podczas karmienia piersią w porównaniu z innymi metodami leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas leczenia wystąpią zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub senność, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Enalapril + Lercanidipine Accord zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Enalapril + Lercanidipine Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę raz na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze. Tabletkę najlepiej przyjmować rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek/pacjenci w podeszłym wieku: dawkę leku ustali lekarz na podstawie oceny czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enalapril + Lercanidipine Accord

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Zażycie dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub szybszą czynność serca, niepokój lub senność oraz ból w boku i plecach.

Pominięcie zastosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord

W przypadku pominięcia dawki należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku. Następnie należy kontynuować stosowanie tabletek zgodnie z zaleceniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord

Nie wolno przerywać przyjmowania leku, o ile nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Stosowanie leku może powodować następujące działania niepożądane:

Należy przerwać przyjmowanie leku Enalapril + Lercanidipine Accord i natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, pogorszenie występującej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (jak w przypadku zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka lub rumienia wielopostaciowego).

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord mogą występować omdlenia lub zawroty głowy, lub niewyraźne widzenie; jest to spowodowane nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego; w takim przypadku pomocne będzie przyjęcie pozycji leżącej. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Działania niepożądane zgłaszane podczas przyjmowania leku Enalapril + Lercanidipine Accord

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

Kaszel, zawroty głowy, ból głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Zmiany morfologii krwi, np. zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia potasu we krwi, nerwowość (niepokój), zawroty głowy podczas wstawania, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szybkie bicie serca, szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub klatki piersiowej (uderzenia krwi do głowy), niskie ciśnienie tętnicze, ból brzucha, zaparcia, nudności, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaczerwienienie skóry, ból stawów, zwiększona częstość oddawania moczu, osłabienie, zmęczenie, uczucie gorąca, obrzęk kostek.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Niedokrwistość, reakcje alergiczne, dzwonienie w uszach (szumy uszne), zapaść z powodu bardzo niskiego ciśnienia tętniczego, suchość w gardle, ból gardła, niestrawność, słony posmak na języku, biegunka, suchość w ustach, obrzęk dziąseł i warg, wysypka skórna, pokrzywka, oddawanie moczu w nocy, zwiększenie ilości moczu, impotencja.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania samego enalaprylu lub samej lerkanidypiny

Enalapryl

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Niewyraźne widzenie, zawroty głowy, kaszel, nudności, osłabienie.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

Depresja, omdlenia, ból w klatce piersiowej, zmiany w rytmie bicia serca, duszność, biegunka, ból brzucha, zaburzenia zmysłu smaku, wysypka skórna, zmęczenie, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (wykrywane podczas badań).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Niedokrwistość (w tym aplastyczna i hemolityczna), nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, uczucie splątania, bezsensowność lub senność, uczucie mrowienia lub drętwienia skóry, zawał serca (prawdopodobnie z powodu bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, w tym u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi przepływu krwi w sercu lub mózgu), udar mózgu (prawdopodobnie z powodu bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka), wodnisty wyciek z nosa, ból gardła i chrypka, astma, spowolniony pasaż jelitowy, zapalenie trzustki, nudności, niestrawność, podrażnienie żołądka, suchość w ustach, wrzody, jadłowstręt, zwiększone pocenie, świąd lub pokrzywka, łysienie, zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek, wysokie stężenie białka w moczu (oznaczone w badaniu moczu), impotencja, skurcze mięśni, ogólnie złe samopoczucie, wysoka temperatura ciała (gorączka), małe stężenie cukru lub sodu, duże stężenie mocznika we krwi (wszystkie oznaczone w badaniu krwi).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Zmiany morfologii krwi, np. mała liczba białych krwinek, zahamowanie czynności szpiku kostnego, choroby autoimmunologiczne, niezwykle sny lub trudności w zasypianiu, objaw Raynauda (bardzo zimne i blade dłonie i stopy z powodu małego przepływu krwi), nacieki w płucach, zapalenie nosa, zapalenie płuc, obrzęk języka, choroby wątroby, takie jak pogorszenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu), duże stężenie bilirubiny (mierzone w badaniu krwi), mniejsza ilość wytwarzanego moczu, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadmierne wytwarzanie hormonu antydiuretycznego, powodujące zatrzymywanie płynów, prowadzące do osłabienia, zmęczenia lub uczucia splątania.

Zgłaszano zespół objawów, który może obejmować niektóre lub wszystkie z następujących objawów: gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie błony surowiczej/zapalenie naczyń), ból mięśni (ból mięśni/zapalenie mięśni), ból stawów (ból stawów/zapalenie stawów). Może wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne.

Lerkanidypina

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), wymioty, zgaga, ból mięśni.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
Ból w klatce piersiowej.

U pacjentów z wcześniej obecną dławicą piersiową odnotowywano zwiększoną częstość, czas trwania lub ciężkość tych napadów w przypadku stosowania leków z grupy, do której należy lercanidypina. Mogą wystąpić pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enalapril + Lercanidipine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enalapril + Lercanidipine Accord

- Substancjami czynnymi leku są enalaprylu maleinian i lercanidypiny chlorowodorek.
- Każda tabletkowa powlekana leku Enalapril + Lercanidipine Accord, 10 mg + 10 mg zawiera 10 mg enalaprylu maleinianu (co odpowiada 7,64 mg enalaprylu) i 10 mg lercanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 9,44 mg lercanidypiny).
- Każda tabletkowa powlekana leku Enalapril + Lercanidipine Accord, 20 mg + 10 mg zawiera 20 mg enalaprylu maleinianu (co odpowiada 15,29 mg enalaprylu) i 10 mg lercanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 9,44 mg lercanidypiny).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu wodorowęglan.
Otoczka tabletki:
Enalapril + Lercanidipine Accord, 10 mg + 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.
Enalapril + Lercanidipine Accord, 20 mg + 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Enalapril + Lercanidipine Accord i co zawiera opakowanie

Enalapril + Lercanidipine Accord, 10 mg + 10 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9,5 x 7,5 mm.

Enalapril + Lercanidipine Accord, 20 mg + 10 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm.

Wielkości opakowań

Blistry (Al/OPA/PVC/Al)

Enalapril + Lercanidipine Accord, 10 mg + 10 mg: 10, 28, 30 i 56 tabletek powlekanych.

Enalapril + Lercanidipine Accord, 20 mg + 10 mg: 10, 28, 30 i 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

Wytwórca

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019