

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elernap, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane *Enalapryli 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elernap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elernap
3. Jak stosować lek Elernap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elernap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elernap i w jakim celu się go stosuje

Elernap jest lekiem złożonym zawierającym inhibitor konwertazy angiotensyny (inhibitor ACE) - enalapryl oraz antagonistę wapnia - lercanidypinę, dwie substancje obniżające ciśnienie tętnicze.

Elernap stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania samego enalaprylu w dawce 20 mg. Nie należy stosować leku złożonego Elernap w początkowym leczeniu nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elernap

Kiedy nie stosować leku Elernap

- jeśli pacjent ma uczulenie na enalapryl lub lercanidypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu leków podobnych do substancji zawartych w leku Elernap, tzn. po podaniu innych inhibitorów ACE lub innych antagonistów wapnia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), spowodowany leczeniem inhibitorem ACE lub jeśli taki obrzęk pojawił się z nieznanych przyczyn, lub jest dziedziczny;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek obniżający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren;
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Elernap we wczesnym okresie ciąży -patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne choroby serca:
 - nieleczona niewydolność serca,
 - zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca, w tym zwężenie zastawki aorty,
 - ból w klatce piersiowej w spoczynku, nasilający się lub coraz częstszy (niestabilna dławica piersiowa),

- w ciągu miesiąca po zawale serca (mięśnia sercowego);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent stosuje leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol),
 - antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, troleandomycyna),
 - leki przeciwwirusowe (np. rytonawir);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie cyklosporynę (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym;
- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elernap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (mogące objawiać się omdleniem lub zawrotami głowy, zwłaszcza podczas wstawania);
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub wystąpiła niedawno biegunka albo jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością sodu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (w tym stan po przeszczepieniu nerki);
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie aldosteronu (hormon) we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych (leukopenia, agranulocytoza), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość);
- jeśli pacjent ma kolagenozę (np. toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów lub twardzina układowa);
- pacjenci rasy czarnej muszą mieć świadomość zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji uczuleniowych z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła powodującym trudności w połykaniu lub oddychaniu podczas przyjmowania inhibitorów ACE;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta wystąpi uporczywy, suchy kaszel;
- jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, leki oszczędzające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (laktozy);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Elernap:”.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ może zwiększyć się ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanki podskórnej, w okolicy takiej jak gardło):
 - temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka),

- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeśli u pacjenta planowany jest którykolwiek z poniższych zabiegów, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Elernap:

- zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia (w tym u dentysty);
- leczenie mające na celu usunięcie cholesterolu z krwi (afereza LDL);
- leczenie odczulające, mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczoł lub os.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży, a także o karmieniu piersią (Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Elernap u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku.

Elernap a inne leki

Leku Elernap nie wolno stosować z niektórymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach, które są wydawane bez recepty. Jeśli lek Elernap jest stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami, działanie leku Elernap lub innego leku może ulec zmianie, mogą też częściej występować pewne działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, jednocześnie z lekiem Elernap:

- leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub leki zawierające potas (w tym zamienniki soli kuchennej), inne leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi (takie jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom; trimetoprim i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak antagoniści receptora angiotensyny II, leki moczopędne (diuretyki) lub leki zawierające aliskiren;
- lit (lek stosowany w leczeniu pewnego typu depresji);
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nazywane lekami przeciwpsychotycznymi;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) (leki zmniejszające stan zapalny oraz łagodzące ból);
- niektóre leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, w tym sole złota (zwłaszcza podawane we wstrzyknięciu);
- niektóre leki stosowane w przypadku kaszlu i przeziębienia oraz w celu zmniejszenia masy ciała, zawierające tak zwane sympatykomimetyki;
- leki przeciwcukrzycowe (w tym insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak wildagliptyna);
- astemizol i terfenadyna (leki przeciwalergiczne);
- amiodaron i chinidyna (leki stosowane w leczeniu przyspieszonego rytmu serca);
- fenytoina i karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca);
- midazolam (lek stosowany w przypadku zaburzeń snu);
- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i zaburzeń serca);
- cymetydyna w dawce dobowej większej niż 800 mg (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi);

- leki, które są najczęściej stosowane w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR). Patrz podpunkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Elernap:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Elernap z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Elernap powinien być przyjmowany co najmniej 15 minut przed posiłkiem.

Alkohol może nasilać działanie leku Elernap. Należy zatem bądź całkowicie powstrzymać się od spożywania alkoholu, bądź ściśle kontrolować jego spożycie.

Leku Elernap nie należy zażywać z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zazwyczaj zaleci odstawienie leku Elernap przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek, zamiast leku Elernap. Nie zaleca się stosowania leku Elernap podczas ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ podawany po trzecim miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podczas przyjmowania leku Elernap nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze kilka tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaków. W przypadku karmienia piersią starszych niemowląt lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku związanym z przyjmowaniem leku Elernap podczas karmienia piersią w porównaniu z innymi metodami leczenia.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli w trakcie leczenia tym lekiem pojawiają się zawroty głowy, osłabienie, znużenie lub senność, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Elernap zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję cukrów, przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem należy skonsultować się z lekarzem.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Elernap

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

Stosowanie u pacjentów dorosłych: o ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę, o stałej porze. Tabletkę należy przyjmować rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Stosowanie u osób z zaburzeniem czynności nerek/ pacjentów w podeszłym wieku: lekarz określi odpowiednią dawkę leku w zależności od czynności nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Elernap jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elernap

W razie zażycia większej niż zalecana dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać opakowanie leku ze sobą. Zażycie dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Elernap

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, należy ją połknąć jak najszybciej, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

Przerwanie stosowania leku Elernap

Przerwanie stosowania leku Elernap może spowodować ponowny wzrost ciśnienia krwi. Przed przerwaniem stosowania leku Elernap należy zasięgnąć porady lekarza.

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, jednak nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

- reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Elernap może wystąpić omdlenie, zawroty głowy lub zamazane widzenie. Jest to spowodowane nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Jeśli wystąpią takie objawy należy położyć się do czasu ich ustąpienia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Elernap.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):

Kaszel, zawroty głowy, ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100):

Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zdenerwowanie (niepokój), zawroty głowy podczas wstawania, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszona czynność serca, przyspieszona lub nierówna czynność serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenia gorąca), niskie ciśnienie tętnicze, ból brzucha, zaparcie, nudności, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaczerwienienie skóry, ból stawów, zwiększenie częstości oddawania moczu, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie gorąca, obrzęk okolicy kostek.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

Niedokrwistość, reakcje alergiczne, dzwonięcie w uszach (szum uszny), omdlenie, suchość błony śluzowej gardła, ból gardła, niestrawność, uczucie słonego smaku na języku, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk dziąseł, reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, oddawanie moczu w nocy, zwiększenie objętości moczu, impotencja.

Dodatkowe działania niepożądane, związane ze stosowaniem poszczególnych składników leku (enalaprylu lub lerkanidypiny).

Enalapryl

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 pacjenta na 10):

Zamazane widzenie.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):

Depresja, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, duszność, zaburzenia smaku, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (zazwyczaj stwierdzane w badaniach laboratoryjnych).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100):

Niedokrwistość (w tym aplastyczna i hemolityczna), nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, stan splątania, bezsenność lub senność, uczucie klucia lub drętwienia, zawał serca (zazwyczaj w wyniku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów z grupy dużego ryzyka, w tym u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu), udar mózgu (zazwyczaj w wyniku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy dużego ryzyka), wodnista wydzielina z nosa, ból gardła i chrypka, astma, spowolnienie perystaltyki jelit, zapalenie trzustki, wymioty, podrażnienie żołądka, wrzód trawienny, jadłowstręt, nadmierna potliwość, świąd lub pokrzywka, wypadanie włosów, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, duże stężenie białka w moczu (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), kurcze mięśni, złe samopoczucie, wysoka temperatura (gorączka), małe stężenie cukru lub sodu we krwi, duże stężenie mocznika we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zahamowanie czynności szpiku kostnego, choroby autoimmunologiczne, dziwne sny lub zaburzenia snu, objaw Raynauda (uczucie zimna i błądność palców rąk i stóp w wyniku zmniejszenia przepływu krwi), nacieki w płucach, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie płuc, zaburzenia czynności wątroby w tym niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczką (zażółcenie skóry lub oczu), duże stężenie bilirubiny we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), rumień wielopostaciowy (czerwone plamy różnego kształtu pojawiające się na skórze), zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna z zaczerwienieniem i złuszczeniem się naskórka, powstawaniem pęcherzy lub owrzodzeń lub oddzieleniem się górnej warstwy naskórka od dolnych warstw), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

Obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit)

Lerkanidypina

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w krew), wymioty, zgaga, ból mięśni.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

Ból w klatce piersiowej.

U pacjentów z dławicą piersiową, stosowanie leków z grupy, do której należy lerkanidypina może powodować zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. Obserwowano pojedyncze przypadki zawałów serca.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Można zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania więcej informacji odnośnie działań niepożądanych. Zarówno lekarz jaki i farmaceuta mają pełną listę działań niepożądanych.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Elernap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elernap

- Substancjami czynnymi leku są enalaprylu maleinian i lerkanidypiny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg enalaprylu maleinianu (co odpowiada 15,29 mg enalaprylu) i 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 9,44 mg lerkanidypiny).
- Pozostałe składniki leku to powidon K30, kwas maleinowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, stearylofumarany sodowy w rdzeniu tabletki i hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa (E 104) w otoczce. Patrz punkt 2 „Elernap zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Elernap i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe, lekko dwuwypukłe ze ściętymi krawędziami, o średnicy 10 mm.

Opakowania: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w

tekturowym pudełku

Opakowania: 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach kalendarzowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: