

## Navodilo za uporabo

### Lercapressecomb 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete enalaprilijev maleat/lerkanidipinijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lercapressecomb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapressecomb
3. Kako jemati zdravilo Lercapressecomb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lercapressecomb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Lercapressecomb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lercapressecomb je fiksna kombinacija zaviralca ACE (enalapril) in zaviralca kalcijevih kanalčkov (lerkanidipin), dveh zdravil za zniževanje krvnega tlaka.

Zdravilo Lercapressecomb se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih, pri katerih krvnih tlak ni ustrezno urejen pri jemanju samega lerkanidipina v odmerku 10 mg. Zdravilo Lercapressecomb se ne sme uporabljati za začetno zdravljenje hipertenzije.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapressecomb

##### Ne jemljite zdravila Lercapressecomb:

- če ste alergični (preobčutljivi) na enalaprilijev maleat ali lerkanidipinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na vrsto zdravila, podobno zdravilu Lercapressecomb, tj. zaviralce ACE ali zaviralce kalcijevih kanalčkov;
- če se je pri vas kadar koli pojavilo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar je povzročilo težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), ko ste vzeli zdravilo, imenovano zaviralec ACE, oziroma kadar razlog za to ni znan ali je to dedno;
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če ste noseči več kot tri mesece (uporaba zdravila Lercapressecomb se odsvetuje tudi v zgodnjem obdobju nosečnosti; glejte poglavje o nosečnosti);

- če imate določene bolezni srca:
  - oviranje iztoka krvi iz srca;
  - nezdravljeno srčno popuščanje;
  - nestabilno angino pectoris (neprijeten občutek v prsnem košu, ki se pojavlja med mirovanjem ali se stopnjuje);
  - v enem mesecu od srčnega infarkta;
- če imate hude težave z delovanjem jeter;
- če imate hude težave z delovanjem ledvic ali če ste na dializi;
- če jemljete zdravila, ki so zaviralci jetrne presnove, kot so:
  - zdravila proti glivičnim okužbam (npr. ketokonazol, itrakonazol),
  - makrolidni antibiotiki (npr. eritromicin, troleandomicin, klaritromicin),
  - protivirusna zdravila (npr. ritonavir);
- če jemljete drugo zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se po presaditvah za preprečevanje zavrnitve organa);
- skupaj z grenivkami ali grenivkinim sokom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Lercapressecomb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate nizek krvni tlak (to lahko opazite kot omedlevico ali vrtoglavico, zlasti kadar stojite);
- če ste pred kratkim hudo bruhal ali imeli drisko;
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli;
- če imate težave s srcem;
- če imate bolezen, ki prizadene krvne žile v možganih;
- če imate težave z ledvicami (vključno s presaditvijo ledvice). To lahko vodi v zvišane ravni kalija v krvi, kar je lahko resno stanje. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek enalapril ali nadzorovati vrednosti kalija;
- če imate težave z delovanjem jeter;
- če imate težave s krvjo, kot so majhno število ali pomanjkanje belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), majhno število trombocitov (trombocitopenija) ali zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija);
- če imate kolagensko žilno bolezen (npr. eritematozni lupus, revmatoidni artritis ali sklerodermijo), če se zdravite z zdravili, ki zavirajo vaš imunski sistem, če jemljete zdravila, ki vsebujejo alopurinol ali prokainamid ali katere koli kombinacije s temi učinkovinami;
- če ste bolnik črne rase, se morate zavedati, da imajo ti bolniki pri jemanju zaviralcev ACE večje tveganje za nastanek alergijskih reakcij z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla in težavami pri požiranju ali dihanju;
- če imate sladkorno bolezen. Preverjati morate, da krvni sladkor ni prenizek, zlasti v prvem mesecu zdravljenja. Poviša se lahko tudi raven kalija v krvi;
- če se pri vas pojavi trdovraten suh kašelj;
- če jemljete nadomestke kalija, zdravila, ki zadržujejo kalij, ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če ste starejši od 70 let;
- če ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze);

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralce receptorjev angiotenzina II (imenujejo se tudi sartani, na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,

- aliskiren.

Vaš zdravnik bo morda redno preverjal delovanje vaših ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v vaši krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb«.

#### Če načrtujete medicinski postopek

Če načrtujete kar koli od naslednjega, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Lercapressecomb:

- kakršno koli operacijo ali uporabo anestetika (tudi pri zobozdravniku),
- zdravljenje za odstranitev holesterola iz krvi, imenovano »LDL-afereza«,
- desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko bili noseči), ali če dojite (glejte poglavje o nosečnosti, dojenju in plodnosti).

#### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost zdravila Lercapressecomb pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni.

#### **Druga zdravila in zdravilo Lercapressecomb**

Zdravilo Lercapressecomb se ne sme jemati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Razlog je v tem, da se pri jemanju zdravila Lercapressecomb z nekaterimi drugimi zdravili lahko učinek zdravila Lercapressecomb ali drugega zdravila spremeni ali pa se nekateri neželeni učinki pojavijo pogosteje.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov). Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb«.
- litij (zdravilo za zdravljenje določene vrste depresije),
- zdravila za depresijo, imenovana »triciklični antidepresivi«,
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, imenovana »antipsihotiki«,
- nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zmanjšajo vnetje in se lahko uporabljajo za lajšanje bolečine),
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin ali artritisa, vključno z zdravljenjem z zlatom,
- nekatera zdravila proti kašlju in prehladu ter zdravila za zmanjšanje telesne mase, ki vsebujejo t. i. »simpatikomimetično učinkovino«,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (vključno s peroralnimi antidiabetiki in inzulinom), astemizol ali terfenadin (zdravila za zdravljenje alergij),
- amiodaron, kinidin ali sotalol (zdravila za zdravljenje pospešenega srčnega utripa),
- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- midazolam (zdravilo proti nespečnosti),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta kot npr. metoprolol (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma),
- cimetidin (v dnevni odmerki več kot 800 mg, zdravilo za zdravljenje razjed, slabe prebave ali zgage).

Ne jemljite zdravila Lercapres, če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek zdravila in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagoniste receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije v podpoglavjih »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

### **Zdravilo Lercapressecomb skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Zdravilo Lercapressecomb je treba vzeti vsaj 15 minut pred obrokom.
- Obrok, bogat z maščobami, značilno poveča raven zdravila v krvi.
- Alkohol lahko poveča učinek zdravila Lercapressecomb. Med zdravljenjem z zdravilom Lercapressecomb ne uživajte alkohola.
- Zdravila Lercapressecomb ne smete jemati skupaj z grenivkami ali grenivkinim sokom, ker grenivka ali grenivkin sok lahko povečata hipotenzivni učinek zdravila (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb«).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### Nosečnost in plodnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko bili noseči). Zdravnik vam bo verjetno svetoval, da prekinete jemanje zdravila Lercapressecomb, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in da začnete jemati drugo zdravilo namesto zdravila Lercapressecomb. Jemanje zdravila Lercapressecomb v obdobju nosečnosti se ne priporoča. Če ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje dojenčku, če ga jemljete po tretjem mesecu nosečnosti.

#### Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Med zdravljenjem z zdravilom Lercapressecomb se dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, ne priporoča. Če je dojenček starejši, vas mora zdravnik seznaniti s koristmi in tveganji, ki jih prinaša jemanje zdravila Lercapressecomb med dojenjem v primerjavi z zdravljenjem z drugimi zdravili.

V obdobju dojenja ne smete jemati zdravila Lercapressecomb.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo omotičnost, šibkost, utrujenost ali zaspanost, ne smete voziti avtomobila in upravljati strojev.

### **Zdravilo Lercapressecomb vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Lercapressecomb**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Odrasli:** če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek ena tableta enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Zdravilo je najbolje vzeti zjutraj, vsaj 15 minut pred zajtrkom. Cele tablete pogoltnite z vodo. Glejte poglavje »Zdravilo Lercapressecomb skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«.

**Bolniki, ki imajo težave z ledvicami/starejši bolniki:** vaš zdravnik vam bo določil odmerek zdravila glede na to, kako dobro delujejo vaše ledvice.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lercapressecomb, kot bi smeli**

Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti. Če ste vzeli več zdravila, kot vam je bilo predpisano, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlico zdravila. Jemanje prevelikih odmerkov lahko povzroči preveliko znižanje krvnega tlaka in nepravilen ali hitrejši srčni utrip.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lercapressecomb**

- Če ste pozabili vzeti tableto, izpustite pozabljeni odmerek.
- Vzemite naslednji odmerek ob običajni uri.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Lercapressecomb**

- Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.
- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Nekateri neželeni učinki so lahko resni.**

**Če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:**

alergijska reakcija z zatekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju.

Ko boste začeli jemati zdravilo Lercapressecomb, boste morda čutili omedlevico ali omotico ali imeli zamegljen vid. To je posledica nenadnega padca krvnega tlaka, in če se to zgodi, vam bo pomagalo, če se boste ulegli. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Neželeni učinki, opaženi pri jemanju zdravila Lercapressecomb**

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- omotica, glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe vrednosti krvnih testov, kot je zmanjšano število trombocitov
- povečanje ravni kalija v krvi
- živčnost (tesnoba)
- občutek omotice pri vstajanju, vrtoglavica

- pospešen srčni utrip, pospešen ali nepravilen srčni utrip (palpitacije)
- nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša (rdečica), nizek krvni tlak
- bolečine v trebuhu, zaprtje, občutek slabosti (navzea)
- višje vrednosti jetrnih encimov
- pordelost kože
- bolečine v sklepih
- pogostejše uriniranje
- občutek šibkosti, utrujenost, občutek vročine, otekanje gležnjev.

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov):

- anemija
- alergijske reakcije
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- omedlevica
- suho grlo, boleče grlo
- prebavne težave, slan okus na jeziku, driska, suha usta, otekanje dlesni
- alergijska reakcija z oteklostjo obraza, ustnic, jezika ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju, kožni izpuščaji, koprivnica (srbeči, rdeče obrobljeni izpuščaji)
- vstajanje ponoči zaradi uriniranja, nastajanje velike količine urina
- impotenca

### **Dodatni neželeni učinki, opaženi pri jemanju samega enalapрила ali lerkamidipina**

#### **Enalapril**

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

zamegljen vid, občutek omotičnosti, šibkosti ali slabosti in kašelj

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Depresija, glavobol, omedlevica (sinkopa), bolečina v prsnem košu, vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka, spremembe srčnega ritma, hiter srčni utrip, angina pectoris, zasoplost, spremenjen okus, povečana raven kreatinina v krvi (ki se navadno odkrije s preiskavo), visoke ravni kalija v krvi, driska, bolečine v trebuhu, utrujenost (splošen občutek šibkosti), izpuščaji, alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave pri požiranju ali dihanju.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Anemija (vključno z aplastičnimi in hemolitičnimi oblikami), nenaden padec krvnega tlaka, zmedenost, živčnost, nespečnost ali zaspanost, občutek zbadanja ali otrplosti na koži, srčni infarkt (morda zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih z velikim tveganjem, vključno s tistimi s težavami s pretokom krvi v srcu ali možganih), kap (morda zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem), izcedek iz nosu, vnetje žrela in hripavost, astmi pridruženo stiskanje v prsih, počasno prehajanje hrane skozi črevesje (ileus), vnetje trebušne slinavke, bruhanje, slaba prebava, zaprtje, razdražen želodec, suha usta, razjeda, anoreksija, povečano potenje, srbenje ali koprivnica, izpadanje las, okvara ledvic, odpoved ledvic, povečano potenje, visoka raven beljakovin v seču (izmerjena s testom), mišični krči, splošno slabo počutje, visoka telesna temperatura (vročina), nizka raven sladkorja in natrija v krvi, visoka raven sečnine v krvi (vse izmerjeno s preiskavo krvi), vročinski oblivi, hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije), vertigo (občutek vrtenja), zvonjenje v ušesih (tinitus), impotenca.

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov)

Spremembe krvnih vrednosti, kot je manjše število belih krvnih celic, depresija kostnega mozga, avtoimunske bolezni, nenavadne sanje ali težave s spanjem, »Raynaudov fenomen« (pri katerem lahko roke in noge postanejo zelo hladne in bele zaradi majhnega pretoka krvi), pljučni infiltrati, vnetje

nosu, pljučnica, težave z jetri, kot je zmanjšano delovanje jeter, vnetje jeter, zlatenica (porumenelost kože ali oči), višje ravni jetrnih encimov ali bilirubina (izmerjeno s preiskavo krvi), multiformni eritem (rdeče pike različnih oblik na koži), Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (hude težave s kožo, kar vključuje pordelost in luščenje kože, pojav mehurjev ali ran, odstop zgornje plasti kože od spodnjih plasti), eksfoliativni dermatitis/eritroderma (huda oblika kožnega izpuščaja z luščenjem kože) ali pemfigus (majhne, s tekočino napolnjene bulice na koži), nastajanje manjše količine seča, povečanje mlečnih žlez pri moških (ginekomastija), otekle bezgavke v vratu, pod pazduho ali v dimljah, nabiranje tekočine ali drugih snovi v pljučih (vidno pri rentgenskem slikanju), vnetje ličnic, dlesni, jezika, ustnic ali žrela.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)  
Oteklost črevesja (črevesni angioedem).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Preveliko nastajanje antiidiuretičnega hormona, ki povzroča zastajanje tekočine, kar vodi v šibkost, utrujenost ali zmedenost.

Poročali so o skupku simptomov, ki lahko vključuje nekatere ali vse simptome od naslednjih: povišana telesna temperatura, vnetje krvnih žil (serozitis/vaskulitis), bolečine v mišicah (mialgija/miozitis), bolečine v sklepih (artralgija/artritis). Pojavijo se lahko izpuščaj, občutljivost na svetlobo ali drugi pojavi na koži.

## **Lerkanidipin**

### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni.**

### **Če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:**

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov)

Angina pectoris (bolečine v prsnem košu zaradi slabše prekrvavitve srca), alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaj, koprivnico, omedlevo).

Pri bolnikih z obstoječo angino pectoris lahko med jemanjem zdravil iz skupine, v katero spada lerkanidipin, pojavi povečana pogostnost, trajanje ali resnost teh napadov. Pojavijo se lahko posamični primeri srčnega infarkta.

### **Drugi možni neželeni učinki:**

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, hiter srčni utrip, občutek hitrega ali neenakomernega srčnega utripa (palpitacije), nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela trupa (vročinski obliv), otekanje gležnjev.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): omotičnost, padec krvnega tlaka, bolečine v prsih, slabost, bolečine v trebuhu, kožni izpuščaj, srbenje, bolečine v mišicah, izločanje velikih količin urina, občutek šibkosti ali utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): zaspanost, bruhanje, driska, kožni koprivnica, pogostejše izločanje urina, bolečina v prsih.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): otekanje dlesni, spremembe v delovanju jeter (izmerjeno s preiskavo krvi), motnost tekočin (kadar se dializa izvaja preko cevke v trebuhu), otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroča težave pri dihanju ali požiranju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. Oba imata popolnejši seznam neželenih učinkov.

Navodilo 10 mg/10 mg

JAZMP-WS/023 (WS/793)-7.7.2021

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lercapressecomb**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lercapressecomb**

Učinkovini sta enalaprilijev maleat in lerkaniidipinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje: 10 mg enalaprilijevega maleata (kar ustreza 7,64 mg enalapрила) in 10 mg lerkaniidipinijevega klorida (kar ustreza 9,44 mg lerkaniidipina).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30, natrijev hidrogenkarbonat in magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza 5 cP, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol 6000.

### **Izgled zdravila Lercapressecomb in vsebina pakiranja**

Lercapressecomb 10 mg/10 mg tablete so bele, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8,5 mm.

Zdravilo Lercapressecomb 10 mg/10 mg je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 in 100 tablet.



Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet

Recordati Ireland Limited  
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork,  
Irska

Proizvajalci

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1, I-20148 Milano,  
Italija

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italija

**Način in režim izdaje zdravila Lercapressecomb**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija, Italija	Lercaprel
Bolgarija	Renovia Ace
Estonija, Latvija	Lercapin Ace
Francija	Lercapress
Grčija, Nemčija	Zaneril
Litva	Lercapin Ace 10 mg/10 mg plévele dengtos tabletès
Madžarska	Lercaton Plus
Poljska	Coripren
Portugalska	Zanitek
Romunija	Coripren 10mg/10mg
Slovenija	Lercapressecomb 10 mg/10 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.7.2021.**