

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Lercanil ACE 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

enalaprilmaleat/lerkanidipinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lercanil ACE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lercanil ACE
3. Kako uzimati Lercanil ACE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lercanil ACE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lercanil ACE i za što se koristi**

Lercanil ACE je fiksna kombinacija ACE inhibitora (enalaprila) i blokatora kalcijevih kanala (lerkanidipina), dva lijeka za snižavanje krvnog tlaka.

Lercanil ACE se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) kod odraslih bolesnika kod kojih krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran samo lerkanidipinom 10 mg. Ovaj lijek ne treba koristiti za početno liječenje hipertenzije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lercanil ACE**

##### **Nemojte uzimati Lercanil ACE**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na enalaprilmaleat ili lerkanidipinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na vrstu lijeka sličnu onima koji su sadržani u ovom lijeku, npr. lijekovi koji se zovu ACE inhibitori ili blokatori kalcijevih kanala.
- ako ste ikada imali oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što je uzrokovalo poteškoće s gutanjem ili disanjem (angioedem), a nakon uzimanja lijekova poznatih kao ACE inhibitori ili zbog nepoznatog razloga ili zbog nasljednog poremećaja.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako ste trudni više od tri mjeseca. (Dobro je izbjegavati Lercanil ACE i u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- ako bolujete od određenih bolesti srca:
  - otežan protok krvi iz srca
  - neliječeno zatajivanje srca

- nestabilna angina pektoris (nelagoda u prsim koja se događa pri mirovanju ili koja se postupno pojačava)
- ako ste u posljednjih mjesec dana preboljeli srčani udar.
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako imate teške probleme s bubrežima, ili ako ste podvrgnuti dijalizi.
- ako uzimate lijekove koji su inhibitori jetrenog metabolizma, kao što su:
  - lijekovi protiv gljivičnih bolesti (kao što su ketokonazol ili itrakonazol).
  - makrolidni antibiotici (kao što su eritromicin, troleandomicin, klaritromicin).
  - antivirusni lijekovi (kao što je ritonavir).
- ako uzimate lijek ciklosporin (koji se koristi nakon transplantacije radi sprječavanja odbacivanja organa).
- s grejpom ili sokom od grejpa.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obraćite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lercanil ACE:

- ako imate niski krvni tlak (možete to primijetiti kao nesvjesticu ili omaglicu, osobito kada stojite).
- ako ste jako povraćali ili ste u zadnje vrijeme imali proljev.
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli.
- ako imate problema sa srcem.
- ako imate stanje koje zahvaća krvne žile u mozgu.
- ako imate problema s bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega). To može dovesti do povišene razine kalija u Vašoj krvi, što može biti ozbiljno. Vaš će liječnik možda trebati prilagoditi Vašu dozu enalaprilu ili nadzirati razinu kalija u Vašoj krvi.
- ako imate problema s jetrom.
- ako imate problema s krvlju, kao što je nizak broj ili nedostatak bijelih krvnih stanica (leukopenija, agranulocitoza), nizak broj trombocita (trombocitopenija) ili smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija).
- ako bolujete od kolagenske bolesti krvnih žila (npr. lupus eritematosus, reumatoidni artritis ili skleroderma), ako ste na terapiji koja potiskuje Vaš imunološki sustav, ako uzimate lijekove allopurinol ili prokainamid, ili kombinaciju navedenih lijekova.
- ako ste bolesnik crne rase, trebali biste biti svjesni da bolesnici crne rase imaju povećani rizik od alergijskih reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju tijekom uzimanja ACE inhibitora.
- ako bolujete od dijabetesa. Trebate kontrolirati Vašu krv radi niske razine glukoze u krvi, osobito tijekom prvog mjeseca liječenja. Razina kalija u Vašoj krvi također može biti viša.
- ako uzimate dodatke kalija, lijekove koji štede kalij ili zamjene za soli koje sadrže kalij.
- ako imate više od 70 godina.
- ako imate preosjetljivost na neke šećere (laktoza).

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racecadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informaciju u podnaslovu „Nemojte uzimati Lercanil ACE“.

### Ako planirate imati zahvat

Ako ćete se podvrći bilo kojem od sljedećih zahvata, recite Vašem liječniku da uzimate Lercanil ACE:

- kirurško liječenje ili primanje anestetika (i kod zubara)
- postupak pod nazivom LDL afereza, kojim se pomoću aparata odstranjuje kolesterol iz Vaše krvi
- desenzibilizacijsko liječenje, postupak kojim se smanjuju učinci alergije na ubode pčele ili ose

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost u djece u dobi do 18 godina nije ustanovljena.

### **Drugi lijekovi i Lercanil ACE**

Lercanil ACE ne smije se uzimati s određenim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta. To je zato što kad se Lercanil ACE uzima s drugim lijekovima, učinak Lercanila ACE ili drugog lijeka može biti promijenjen, ili se mogu češće pojaviti određene nuspojave.

**Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka.
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka). Pogledajte „Nemojte uzimati Lercanil ACE“.
- litij (lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta depresije).
- lijekove za liječenje depresije pod nazivom „triciklički antidepresivi“.
- lijekove za liječenje mentalnih problema pod nazivom „antipsihotici“.
- nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i bol).
- određene lijekove za liječenje boli i artritisa koji sadrže zlato.
- određene lijekove za liječenje kašlja, prehlade ili za smanjivanje tjelesne težine pod nazivom „simpatomimetici“.
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (uključujući oralne antidiabetike i inzulin).
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za liječenje alergije).
- amiodaron, kinidin ili sotalol (lijekovi za liječenje brzih otkucanja srca).
- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije).
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze).
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema).
- midazolam (lijek za nesanicu).
- beta-blokatore, npr. metoprolol (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajenja srca i abnormalnog srčanog ritma).
- cimetidin (više od 800 mg, lijek za liječenje čira, probavnih tegoba ili žgaravice).

Nemojte uzimati Lercanil ACE ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva

- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Lercanil ACE" i "Upozorenja i mjere opreza")

### **Lercanil ACE s hranom, pićem i alkoholom**

- Lercanil ACE treba uzeti barem 15 minuta prije doručka.
- Obrok bogat masnoćama značajno podiže razinu lijeka u krvi.
- Alkohol može pojačati djelovanje Lercanila ACE. Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja Lercanilom ACE.
- Lercanil ACE se ne smije uzimati s grejpom ili sokom od grejpa jer to može pojačati njegov učinak na snižavanje tlaka (vidjeti „Nemojte uzimati Lercanil ACE“).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### Trudnoća i plodnost

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Lercanil ACE prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, te da uzmete drugi lijek umjesto ovog lijeka. Lercanil ACE se ne preporučuje tijekom trudnoće i ne smije se uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca budući da može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Lercanil ACE se ne bi smio uzimati tijekom dojenja.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako s ovim lijekom razvijete omaglicu, slabost ili omamljenost, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

#### **Lercanil ACE sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Lercanil ACE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli

Osim ako Vam liječnik nije propisao drukčije, preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Tabletu treba po mogućnosti uzeti ujutro najmanje 15 minuta prije doručka. Tablete treba progutati cijele s vodom. Vidjeti „Lercanil ACE s hranom, pićem i alkoholom“.

#### Bolesnici s problemima s bubrezima/stariji

Vašu dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik, ovisno o tome koliko dobro rade Vaši bubrezi.

#### **Ako uzmete više Lercanila ACE nego što ste trebali**

Nemojte prekoračiti propisanu dozu. Ako ste uzeli dozu veću od propisane, obavijestite Vašeg liječnika ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Prekoračenje ispravne doze može dovesti do prekomjernog sniženja krvnog tlaka, kao i nepravilnih otkucaja srca.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lercanil ACE**

- Ako zaboravite uzeti tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Sljedeću dozu uzmite kao i obično.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Lercanil ACE**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam Vaš liječnik to ne savjetuje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti s ovim lijekom:

### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.**

#### **Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, odmah o tome obavijestite liječnika:**

- alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, jezika ili grla koje mogu uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju.

Pri započinjanju liječenja ovim lijekom možete doživjeti nesvjesticu, omaglicu ili zamagljeni vid; to je uzrokovano naglim sniženjem krvnog tlaka te ako se ovo dogodi, pomoći će da legnete. Ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.

### **Nuspojave uočene tijekom primjene ovog lijeka**

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kašalj
- omaglica, glavobolja

#### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promijenjeni nalaz krvnih pretraga kao što je smanjeni broj krvnih pločica
- povišena razina kalija u krvi
- nervozna (anksioznost)
- osjećaj omaglice pri ustajanju, vrtoglavica
- brzi otkucaji srca, brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- iznenadno crvenilo Vašeg lica, vrata ili gornjeg dijela prsišta (navale crvenila), niski krvni tlak
- abdominalna bol, zatvor, mučnina
- povišene razine jetrenih enzima
- crvenilo kože
- bol u zglobovima
- povećana učestalost mokrenja
- osjećaj slabosti, umora, osjećaj vrućine, oticanje gležnjeva

#### Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- anemija
- alergijske reakcije
- zvonjava u ušima (tinnitus)
- nesvjestica
- suho grlo, bol u grlu
- probavne smetnje, osjećaj slanosti na jeziku, proljev, suha usta, oticanje desni
- alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla, s otežanim gutanjem ili disanjem, kožni osip, koprivnjača
- dizanje noću radi mokrenja, stvaranje velike količine mokraće
- impotencija

## **Dodatne nuspojave uočene kod primjene samog enalaprila ili samog lerkanidipina**

### **Enalapril**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):  
Zamagljen vid, osjećaj omaglice, slabosti ili mučnine, te kašalj

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Depresija, glavobolja, nesvjestica, bol u prsištu, ošamućenost zbog niskog krvnog tlaka, promjene srčanog ritma, brzi otkucaji srca, angina pektoris (pritisak i bol u prsištu), otežano disanje, promjena osjeta okusa, povećana razina kreatinina u krvi (otkriva se testovima iz krvi), visoka razina kalija u krvi, proljev, bol u abdomenu, umor, osip, alergijska reakcija s oticanjem lica, usnica, jezika ili grla, s otežanim gutanjem ili disanjem

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku anemiju), iznenadni pad krvnog tlaka pri ustajanju, smetenost, nervozna, nesanica ili pospanost, osjećaj bockanja ili utrnulosti kože, srčani udar (moguće zbog vrlo niskog krvnog tlaka u određenih rizičnih bolesnika, uključujući i one koji imaju probleme s cirkulacijom krvi u srcu ili mozgu), moždani udar (moguće zbog vrlo niskog krvnog tlaka u određenih rizičnih bolesnika), curenje nosa, grlobolja i promuklost, pritisak u prsištu povezan s astmom, usporeno kretanje hrane kroz crijeva (ileus), upala gušterića, povraćanje, loša probava, zatvor, nadraženost želuca, suha usta, čir, gubitak teka (anoreksija), svrbež ili koprivnjaka, gubitak kose, oštećenje funkcije bubrega, zatajenje bubrega, pojačano znojenje, povećane razine bjelančevina u mokraći, grčevi u mišićima, opće loše osjećanje (malaksalost), visoka temperatura (vrućica), niska razina šećera ili natrija u krvi, visoke razine uree u krvi, navale crvenila, brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije), vrtoglavica, zvonjava u ušima (tinnitus), impotencija.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Promijenjeni nalaz krvnih pretraga kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjena funkcija koštane srži, autoimune bolesti, neobični snovi ili problemi sa spavanjem, Raynaudov fenomen (kad Vaše ruke ili stopala mogu postati vrlo hladni i bijeli zbog slabog protoka krvi), upala sluznice nosa, upala pluća, problemi s jetrom kao što su smanjena funkcija jetre, upala jetre, žutica (žuta boja kože ili očiju), visoke razine jetrenih enzima ili bilirubina (mjereno u krvi), eritema multiforme (crvene mrlje raznih oblika na koži), Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (ozbiljno kožno stanje gdje je prisutno crvenilo i ljuštenje kože, stvaranje mjejhura ili otvorenih rana), eksfolijativni dermatitis/eritroderma (teški kožni osip s odvajanjem gornjeg od donjeg sloja kože ili ljuštenjem), pemfigus (mali mjejhuri ispunjeni tekućinom na koži), smanjena količina mokraće, povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija), povećane žlijezde na vratu, u pazuhu ili u preponama, akumulacija tekućine ili drugih tvari u plućima (vidljivo na rentgenu pluća), upala obraza, desni, jezika, usnica, grla.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- oticanje stjenke crijeva (angioedem crijeva)

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Pretjerano stvaranje antidiuretskog hormona, što uzrokuje zadržavanje tekućine i dovodi do slabosti, umora ili konfuzije.

Prijavljeni su skupina simptoma koja može uključivati neke ili sve sljedeće simptome: vrućica. Upala krvnih žila (serozitis/vaskulitis), mišićna bol (mialgija/miozitis), bol u zglobovima (artralgija/artritis). Mogu se pojaviti osip, fotoosjetljivost ili druge promjene na koži.

### **Lerkanidipin**

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.**

**Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, odmah o tome obavijestite liječnika:**

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Angina pektoris (stezanje u prsimu zbog nedovoljnog dotoka krvi u srce), alergijske reakcije (simptomi uključuju svrbež, osip, koprivnjaču), nesvjestica.

Bolesnici s već postojećom anginom pektoris, mogu osjetiti povećanu učestalost, trajanje ili jačinu ovih napadaja s grupom lijekova u koju pripada lerkanidipin. Zabilježeni su izolirani slučajevi srčanog udara.

**Ostale moguće nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): glavobolja, ubrzan rad srca, osjećaj brzog ili neujednačenog rada srca (palpitacije), naglo crvenilo lica, vrata ili gornjeg dijela prsišta (navale crvenila), oticanje gležnjeva.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): omaglica, pad krvnog tlaka, žgaravica, mučnina, bolovi u želucu, kožni osip, svrbež, bolovi u mišićima, mokrenje povećanih količina mokraće, osjećaj slabosti ili umora.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): pospanost, povraćanje, proljev, koprivnjača, češće mokrenje, bolovi u prsimu.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): oticanje desni, promjene funkcije jetre (otkriva se testovima iz krvi), zamućena tekućina (kada se dijaliza izvodi putem cijevi u vašem trbuhu), oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Možete se obratiti svom liječniku ili ljekarniku za više informacija o nuspojavama. Oboje imaju potpuniji popis nuspojava.

### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lercanil ACE**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lercanil ACE sadrži**

Djelatne tvari su enalaprilmaleat i lerkanidipinklorid.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg enalaprilmaleata (što odgovara 7,64 mg enalaprila) i 10 mg lerkandidipinklorida (što odgovara 9,44 mg lerkandidipina).

Pomoćne tvari su:

Jezgra: laktosa hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, povidon K30, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza 5 cP, titanijev dioksid (E171), talk, makrogol 6000.

**Kako Lercanil ACE izgleda i sadržaj pakiranja**

Lercanil ACE 10 mg/10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 8,5 mm.

28 (2x14) tableta u PA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.**