

**Prospect: Informații pentru utilizator****Twilev 2,5 mg/5 mg comprimate filmate****Twilev 5 mg/5 mg comprimate filmate****Twilev 10 mg/5 mg comprimate filmate****ramipril/nebivolol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Twilev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Twilev
3. Cum să utilizați Twilev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Twilev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Twilev și pentru ce se utilizează**

Twilev conține două substanțe active numite nebivolol și ramipril. Ambele substanțe contribuie la controlul hipertensiunii arteriale:

- ramipril aparține unui grup de substanțe denumite „inhibitori ECA” (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Ramipril scade producția, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială. De asemenea, determină relaxarea și dilatarea vaselor de sânge, ceea ce contribuie la scăderea tensiunii arteriale.
- nebivolol este un medicament cardiovascular care aparține clasei de medicamente „beta-blocante selective” (adică cu acțiune selectivă asupra sistemului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompă a inimii. De asemenea, are efect de dilatare asupra vaselor de sânge, ceea ce contribuie la scăderea tensiunii arteriale.

Twilev este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale la pacienții adulți care utilizează deja ramipril și nebivolol sub formă de comprimate separate, în aceleași doze.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Twilev**

**Nu utilizați Twilev:**

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la orice alt beta-blocant, la ramipril sau la oricare alt inhibitor ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți insuficiență cardiacă, apărută recent sau agravată recent sau dacă urmați un tratament prin perfuzie intravenoasă pentru șoc circulator determinat de insuficiența cardiacă acută, pentru a vă ajuta inima să funcționeze
- dacă aveți anumite tulburări grave de ritm cardiac (de exemplu, bloc atrioventricular de gradul 2 și 3, tulburări de conducere la nivelul inimii)
- dacă aveți bătăi ale inimii foarte lente (mai puțin de 60 de bătăi pe minut)
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să evalueze acest lucru
- dacă aveți astm bronșic sau dacă aveți respirație șuierătoare (în prezent sau în trecut).
- dacă aveți probleme grave de circulație la nivelul brațelor sau al picioarelor
- dacă aveți feocromocitom netratat (o tumoră localizată în glandele suprarenale aflate deasupra rinichilor)
- dacă aveți o tulburare metabolică (acidoză metabolică)
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele includ mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și la înghițire
- în ultimele 6 luni de sarcină (vezi pct. de mai jos „Sarcina și alăptarea”)
- dacă sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren și, în același timp, aveți diabet sau insuficiență renală
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Twilev să nu fie potrivit pentru dumneavoastră
- dacă aveți probleme ale rinichilor în care alimentarea cu sânge a rinichilor este redusă (stenoză a arterei renale)
- dacă ați utilizat sau utilizați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat în tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă îndelungată (cronică), la adulți.

Nu utilizați Twilev dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Twilev.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Twilev, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### În special, spuneți medicului dacă:

- aveți insuficiență cardiacă cronică netratată sau orice altă afecțiune cardiacă, inclusiv un tip de durere toracică cauzată de crampe cardiace spontane, numită „angină Prinzmetal” sau dacă aveți bloc cardiac de gradul I (un tip de tulburare ușoară a conducerii cardiace care afectează ritmul cardiac)
- aveți bătăi ale inimii anormal de lente
- aveți circulație diminuată la nivelul brațelor sau al picioarelor, de exemplu, boala sau sindromul Raynaud, dureri asemănătoare crampelor, la mers
- aveți diabet: acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare pentru hipoglicemie (de exemplu, palpitații, bătăi rapide ale inimii) și poate mări riscul de hipoglicemie severă, în cazul în care este utilizat împreună cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de exemplu, gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă)
- aveți funcția glandei tiroide hiperactivă: acest medicament poate masca semnele bătăilor inimii anormal de rapide din cauza acestei afecțiuni
- aveți probleme respiratorii persistente
- aveți psoriazis (o boală a pielii – pete roz solzoase) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- sunteți alergic: acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic
- urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau

pentru orice intervenție stomatologică. Informați întotdeauna anestezistul sau cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Twilev cu o zi înainte

- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- ați pierdut o cantitate mare de săruri sau de lichide din organism (prin stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, din cauza administrării pe termen lung de diuretice (comprimate pentru eliminarea apei) sau efectuați ședințe de dializă)
- urmați un tratament pentru a reduce alergica la înțepăturile de albine sau viespi (desensibilizare).
- aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analizele de sânge)
- luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot scădea nivelul de sodiu din sânge. Periodic, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge, în special pentru a verifica nivelul de sodiu din sânge, mai ales dacă sunteți în vârstă
- luați medicamente care pot crește riscul de angioedem, o reacție alergică gravă, cum sunt inhibitorii de mTOR (de exemplu, temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptină, inhibitori ai neprilizinei (NEP) (cum este racecadotril) sau sacubitril/valsartan. Pentru sacubitril/valsartan, vezi pct. 2 „Nu luați Twilev”
- aveți o boală vasculară de colagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic
- credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Twilev nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră după 3 luni de sarcină (vezi mai jos pct. „Sarcina și alăptarea”)
- sunteți de rasă neagră, deoarece există un risc mai mare de angioedem, iar medicamentul poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât la pacienții de alte rase
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscut și sub denumirea de sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sânge la intervale regulate.

Vedeți și informațiile de la pct. „Nu utilizați Twilev”.

### **Copii și adolescenți**

Deoarece nu există date privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârste sub 18 ani, Twilev nu este recomandat pentru utilizare la această grupă de vârstă.

### **Twilev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Twilev poate să influențeze modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Twilev. Această interacțiune poate reduce eficacitatea unuia sau a ambelor medicamente sau poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse.

În special, spuneți medicului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau al afecțiunilor cardiace** (cum sunt amiodarona, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacină, hidrochinidină, lacidipină, lidocaină, metildopa, mexiletină, moxonidină, nicardipină, nifedipină, nimodipină, nitrendipină, procainamidă, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil).
- **Alte medicamente pentru hipertensiune arterială**, inclusiv un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Twilev” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), cum este furosemid.
- **Medicamente care pot crește cantitatea de potasiu în sânge**, cum sunt spironolactona, triamteren, amilorida, sărurile de potasiu, trimetoprim singur sau în combinație cu sulfametoxazol (pentru infecții) și heparină (pentru subțierea sângelui).

- Medicamente cum sunt **efedrina, noradrenalina** sau **adrenalina**, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială.
- **Medicamente utilizate în tratamentul diareei** (cum este racecadotril).
- **Medicamente care conțin sacubitril și valsartan** – utilizate pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă cronică (pe termen lung) la adulți (vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Twilev” și „Atenționări și precauții”).
- **Litiu**, un medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală.
- **Anumite medicamente pentru depresie**, cum sunt amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- **Barbiturice**, un grup de medicamente utilizate ca sedative și în tratamentul psihozelor, dar și pentru epilepsie, anxietate, insomnie și tulburări convulsive.
- **Fenotiazine**, un grup de medicamente utilizate ca sedative și în tratamentul psihozelor, dar și pentru vărsături și greață.
- **Tioridazina**, un grup de medicamente utilizate ca sedative și în tratamentul psihozelor.
- **Anestezice** utilizate în intervențiile chirurgicale.
- **Medicamente imunosupresoare** (medicamente care scad răspunsul imun al organismului), cum sunt ciclosporina, everolimus, sirolimus și tacrolimus, utilizate pentru a opri respingerea organelor după un transplant.
- **Medicamente pentru cancer**, inclusiv anumite medicamente utilizate în chimioterapie, cum sunt temsirolimus și amifostina (un medicament protector utilizat în timpul chimioterapiei).
- **Alopurinol**, utilizat pentru scăderea acidului uric din sânge.
- **Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite afecțiuni ale ochilor**, cum sunt glaucomul (creșterea presiunii în ochi) sau dilatare (mărire) a pupilei.
- **Baclofen**, utilizat în tratamentul rigidității musculare în boli precum scleroza multiplă.
- **Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau a ulcerelor** (medicamente antiacide): trebuie să utilizați Twilev în timpul mesei, iar medicamentul antiacid între mese.
- **Medicamente cu corticosteroizi pentru inflamații**, cum este prednisolon.
- **Medicamente pentru diabet**, cum ar fi insulina și medicamentele antidiabetice orale: Twilev poate să scadă nivelul zahărului din sânge, în special dacă este administrat împreună cu un grup de medicamente antidiabetice denumite sulfoniluree (vezi și informațiile de la pct. „Atenționări și precauții”) și poate ascunde semnele de avertizare ale unui nivel scăzut de zahăr (de exemplu, palpitații, bătăi rapide ale inimii). Verificați cu atenție nivelul zahărului din sânge în timpul administrării acestui medicament.
- **Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației** (de exemplu, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen sau indometacin și aspirina).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Twilev.

### **Twilev împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Twilev poate fi luat împreună cu alimente sau pe stomacul gol.

Acordați atenție consumului de alcool în timpul tratamentului cu Twilev, deoarece puteți avea senzație de leșin sau amețeli. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu consumați alcool, inclusiv vin, bere sau băuturi alcoolice cu aromă de fructe (băuturi care conțin sucuri de fructe sau alte arome și au un conținut redus de alcool).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți utilizarea Twilev înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să utilizați alt medicament în locul acestuia. Nu trebuie să utilizați Twilev în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să îl utilizați deloc începând cu săptămâna a 13-a, deoarece utilizarea acestuia în timpul sarcinii poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

În cazul utilizării în primele 12 săptămâni de sarcină, este necesară monitorizarea atentă a stării fătului și a nou-născutului.

### **Alăptarea**

Dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, cereți sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament. Twilev nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Twilev poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă medicamentul vă provoacă o stare de greață, amețeli sau oboseală sau durere de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Twilev**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, de preferat la aceeași oră în fiecare zi.

Twilev poate fi utilizat înainte, în timpul sau după masă, dar, alternativ, îl puteți administra independent de mese. Comprimatul se administrează cel mai bine cu apă, fără a fi mestecat.

Linia mediană are rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a ușura înghițirea și nu pentru a împărți comprimatul în doze egale.

### **Dacă utilizați mai mult Twilev decât trebuie**

Dacă utilizați accidental o supradoză din acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cele mai frecvente semne și simptome de supradoză sunt tensiunea arterială scăzută cu leșin (hipotensiune arterială), cu posibilă creștere a ritmului cardiac (tahicardie reflexă), bătăi foarte lente ale inimii (bradicardie), modificări ale compoziției chimice a sângelui (electroliți), afectare a rinichilor, dificultăți de respirație ca în cazul astmului bronșic (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută.

### **Dacă ați uitat să utilizați Twilev**

Dacă ați uitat să utilizați o doză de Twilev, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebuit să o utilizați, utilizați doza zilnică ca de obicei. Cu toate acestea, dacă a trecut mai mult timp (de exemplu, câteva ore) și următoarea doză este aproape, nu mai utilizați doza uitată și utilizați următoarea doză programată, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Totuși, trebuie să evitați omiterea repetată a dozelor.

### **Dacă încetați să utilizați Twilev**

Înainte de a întrerupe tratamentul cu Twilev, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate

persoanele.

**Încetați să utilizați Twilev și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- Umflarea a feței, a buzelor sau a gâtului care fac respirația sau înghițirea dificilă, precum și mâncărime și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi semnul unei reacții alergice grave la Twilev.
- Reacții grave pe piele, inclusiv erupții trecătoare pe piele, ulcerații în gură, agravarea unei boli de piele preexistente, roșeață, formarea de vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritem multiform).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți următoarele simptome:**

- Bătăi mai rapide ale inimii, bătăi ale inimii neregulate sau puternice (palpitații), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv infarct miocardic și accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme la plămâni.
- Apariția mai ușoară a vânătăilor, sângerări mai îndelungate decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu, sângerare a gingiilor), pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate iradia spre spate. Aceasta poate fi un semn de pancreatită (inflamare a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, durere de stomac, senzație de rău, îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.

Au fost raportate următoarele alte reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea vă creează probleme, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Alte reacții adverse posibile la Twilev:**

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- oboseală
- hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare
- inflamare a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită
- durere stomacală, intestinală sau abdominală
- indigestie
- greață
- vărsături
- modificări ale tranzitului intestinal (inclusiv diaree și constipație)
- durere de cap
- senzație de arsură, furnicăături, mâncărime, amorțeală, înțepături, „pișcăături” sau senzație de furnicăături
- crampe sau dureri musculare
- mâini sau picioare umflate (edem)
- analize ale sângelui care arată o concentrație de potasiu în sânge mai mare decât este normal.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- bătăi lente ale inimii sau alte tulburări ale inimii
- dureri asemănătoare crampelor la nivelul picioarelor în timpul mersului
- stare de depresie, anxietate, nervozitate sau neliniște mai accentuată decât de obicei
- dificultăți la respirație asemănătoare astmului bronșic, provocate de crampe bruște la nivelul mușchilor din jurul căilor respiratorii (bronhospasm) sau agravare a astmului
- nas înfundat
- coșmaruri
- tulburări de somn

- bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- insuficiență cardiacă
- uscăciune a gurii
- arsuri la stomac
- flatulență
- un număr crescut al anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), observat la analize ale sângelui
- pierderea sau scăderea poftei de mâncare (anorexie)
- tulburări de echilibru (vertij)
- pierderea sau modificarea gustului alimentelor
- tulburări de vedere
- înroșire trecătoare a feței
- analize ale sângelui care indică modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor
- umflare a intestinului denumită „angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree
- transpirație mai abundentă decât de obicei
- durere de articulații
- eliminarea unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit pe parcursul zilei
- incapacitate sexuală la bărbați, scăderea libidoului la bărbați sau femei.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):**

- senzație de nesiguranță sau confuzie
- analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a cantității de hemoglobină
- tulburări de auz și zgomote în urechi
- ochi umezi sau umflați, roșii, iritați, cu mâncărime
- limbă roșie și umflată
- probleme ale unghiilor (de ex., căderea sau separarea unghiei de patul unghial)
- senzație de slăbiciune.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):**

- agravare a psoriazisului (o boală de piele – pete roz, solzoase)
- sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră
- analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră
- urină concentrată (de culoare închisă), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize convulsive, care pot fi cauzate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă medicului cât mai curând posibil
- dificultăți de concentrare
- reacții încetinite sau anormale
- senzație de arsură
- modificare a mirosului
- degetele de la mâini și picioare își schimbă culoarea când vă este frig și apoi simțiți furnicături sau durere când vă încălziți (fenomen Raynaud)
- căderea părului
- mărirea sânilor la bărbați.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Twilev

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Twilev

- Substanțele active sunt ramipril și nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol).
- **Twilev 2,5 mg/5 mg:** fiecare comprimat filmat conține ramipril 2,5 mg și nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol).
- **Twilev 5 mg/5 mg:** fiecare comprimat filmat conține ramipril 5 mg și nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol).
- **Twilev 10 mg/5 mg:** fiecare comprimat filmat conține ramipril 10 mg și nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol).
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, hipromeloză, polisorbat 80, stearilfumarat de sodiu.

### Film:

**Twilev 2,5 mg/5 mg:** OPADRY roz (compus din: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid roșu de fer (E 172), carmin (E 120));

**Twilev 5 mg/5 mg:** OPADRY galben (compus din: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid galben de fer (E 172));

**Twilev 10 mg/5 mg:** OPADRY alb (compus din: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol).

### Cum arată Twilev și conținutul ambalajului

Twilev 2,5 mg/5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare roz, ovale, netede pe ambele fețe.

Twilev 5 mg/5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, cu o linie de rupere pe o față și netede pe cealaltă față.

Twilev 10 mg/5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu o linie de rupere pe ambele părți.

Twilev este disponibil în blistere din oPA/Al/PVC//Al.

Cutii cu 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

*Deținătorul autorizației de punere pe piață*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Luxemburg

{Sigla}

*Fabricant*

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Slovacia

**Medicamentul este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:**

Estonia, Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxembourg, Polonia, România, Slovacia, Spania, Ungaria: Twilev

Republica Cehă: Nebotruv

Italia, Slovenia: Ezerdence

Franța, Portugalia: Nebopek

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.**