

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EnaCanpin® 10 mg/10 mg
Filmtabletten
Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EnaCanpin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaCanpin beachten?
3. Wie ist EnaCanpin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EnaCanpin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EnaCanpin und wofür wird es angewendet?

EnaCanpin ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

EnaCanpin wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit Lercanidipin 10 mg keine angemessene Blutdruck-Kontrolle erzielt werden kann. EnaCanpin sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaCanpin beachten?

EnaCanpin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril oder Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Arzneimittel aufgetreten ist, die zur gleichen Gruppe gehören wie die Wirkstoffe in EnaCanpin, d. h. so genannte ACE-Hemmer oder Calciumkanalblocker;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer, aus unbekannter Ursache oder erblich bedingt schon einmal ein Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens) aufgetreten ist, das Schluck- oder Atemprobleme verursacht hat;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (auch in der Frühschwangerschaft sollte EnaCanpin besser vermieden werden. Siehe dazu auch den Abschnitt über Schwangerschaft);
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
 - nicht behandelte Herzmuskelschwäche;
 - Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose);
 - Beschwerden im Brustraum, die in Ruhe auftreten, sich verschlechtern oder häufiger auftreten (instabile Angina pectoris);
 - innerhalb von 1 Monat nach Auftreten eines Myokardinfarktes (Herzinfarktes);

- wenn bei Ihnen eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung besteht oder Sie regelmäßig zur Dialyse müssen;
- wenn Sie Arzneimittel anwenden wie:
 - Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
 - Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin);
 - Virostatika (z. B. Ritonavir);
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel, das als Ciclosporin bezeichnet wird, einnehmen (wird nach Organtransplantationen angewendet, um ein Abstoßen des Organs zu verhindern);
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft;
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaCanpin einnehmen:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (möglicherweise äußert sich dies in Schwäche- oder Schwindelanfällen, insbesondere im Stehen);
- wenn Sie kürzlich unter starker Übelkeit (heftiges Erbrechen) oder Durchfall gelitten haben, oder dehydriert sind;
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen;
- wenn Sie Herzprobleme haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (einschließlich einer Nierentransplantation). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Enalapril anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, z. B. zu wenig oder keine weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), zu

wenig Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie);

- wenn Sie an einer vaskulären Kollagenose leiden (z. B. Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden, wenn Sie Allopurinol oder Procainamid erhalten oder wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen;
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, sollten Sie wissen, dass bei solchen Patienten bei Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Schluck- oder Atemproblemen besteht;

- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus). Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein;
- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactoseunverträglichkeit) leiden;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben;
 - Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „EnaCanpin darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril, zur Behandlung von Diarrhö,
 - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere

- Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden,
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn bei Ihnen ein Eingriff oder eine Behandlung geplant ist, Falls bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie EnaCanpin einnehmen:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt);
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, genannt „LDL-Apherese“;
- eine Desensibilisierungstherapie zur Milderung allergischer Reaktionen gegen Bienen- oder Wespengift.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder wenn Sie stillen, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Einnahme von EnaCanpin zusammen mit anderen Arzneimitteln

EnaCanpin darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von EnaCanpin mit einigen anderen Arzneimitteln die Wirkung von EnaCanpin oder die des anderen Arzneimittels herauf- oder herabgesetzt werden kann oder einige Nebenwirkungen häufiger auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Arzneimittel (z. B. diätetische Salzersatzmittel), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von

- Blutgerinnseln; Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern). Siehe „EnaCanpin darf nicht eingenommen werden“,;
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken;
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen);
- Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva);
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (Neuroleptika);
- nichtsteroidale Entzündungshemmer, z. B. COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen lindern und als Schmerzmittel eingesetzt werden können);
- einige Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis) einschließlich Goldtherapie (insbesondere bei intravenöser Anwendung);
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältung und Mittel zur Gewichtsreduktion, die einen so genannten „sympathomimetischen Wirkstoff“ enthalten;
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Insulin und Antidiabetika zum Einnehmen);
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien);
- Amiodaron oder Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags);
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen);
- Midazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel);
- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren und Sodbrennen, in Tagesdosen über 800 mg).

Enalapril/Lercanidipin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „EnaCanpin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von EnaCanpin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

EnaCanpin sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels.

Alkohol kann die Wirkung von EnaCanpin verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit EnaCanpin keinen Alkohol zu sich. EnaCanpin darf nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann (siehe Abschnitt 2 „EnaCanpin darf nicht eingenommen werden“,).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel raten, die Einnahme von EnaCanpin zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger

sind, und Ihnen anstelle von EnaCanpin die Einnahme eines anderen Medikamentes empfehlen. EnaCanpin wird nicht empfohlen in der Frühschwangerschaft und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da eine Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres ungeborenen Kindes führen könnte.

Stillzeit
EnaCanpin sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Schläfrigkeit/Benommenheit kommt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

EnaCanpin enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie EnaCanpin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EnaCanpin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene: falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette, einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie bitte die Tablette vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Einnahme von EnaCanpin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Patienten mit Nierenproblemen/ältere Patienten: Die Dosis des Arzneimittels wird von Ihrem Arzt festgelegt und an Ihre Nierenfunktion angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von EnaCanpin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die ärztlich verschriebene Dosis eingenommen haben oder im Falle einer Überdosierung, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf und nehmen Sie, falls möglich, die Filmtabletten und/oder das Behältnis mit zum Arzt.

Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu weit absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Wenn Sie die Einnahme von EnaCanpin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EnaCanpin abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.

Zu Beginn der Behandlung mit EnaCanpin fühlen Sie sich vielleicht schwach oder schwindlig oder Sie sehen verschwommen; dies kann durch einen plötzlichen Blutdruckabfall hervorgerufen werden und in einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen von EnaCanpin

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Husten, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Veränderung der Blutwerte, z. B. Abnahme der Blutplättchen, erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, Nervosität (Angstgefühl), Schwindel beim Aufstehen, Drehschwindel, beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung im Gesicht, am Hals und am Oberkörper (Flush), Blutdruckabfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Anstieg der Leberenzyme, Hautrötung, Gelenkschmerzen, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, geschwollene Knöchel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Blutarmut (Anämie), allergische Reaktionen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohnmacht, trockener Hals, Halsentzündung, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Zahnfleischschwellung, allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atemproblemen, Hautausschlag, Nesselausschlag, nächtlicher Harndrang, vermehrte Harnausscheidung, Impotenz.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die unter alleiniger Behandlung mit Enalapril oder Lercanidipin aufgetreten sind:

Enalapril

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
verschwommenes Sehen, Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl, Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Depressionen, Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope), Schmerzen im Brustbereich, Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks,

Herzrhythmusstörungen, schneller Herzschlag, Angina pectoris, Kurzatmigkeit, verändertes Geschmackempfinden, Anstieg der Kreatininwerte im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt), hohe Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Ausschlag, allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anämie (Blutarmut, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Gefühl des Drehens (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns), Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust, verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), erhöhte Blutharnstoffkonzentration, geringe Zucker- oder Natriumkonzentration im Blut (wird alles bei einem Bluttest gemessen, plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl)).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Ermüdung oder Verwirrtheit führt. Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Lercanidipin

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer

Schlafstörungen, „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden), Gewebeerdichtungen in der Lunge, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Entzündung Ihrer Leber, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen), höhere Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), Erythema multiforme (rote, unregelmäßige Flecken auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit geröteter und schuppender Haut, Blasenbildung oder wunden Stellen oder Ablösung der oberen Hautschicht), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppung oder Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut), verminderte Harnausscheidung, Vergrößerung der Milchdrüsen bei Männern (Gynäkomastie).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Gefühl von schnellem und unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl), Anschwellen der Fußknöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Ausscheidung erhöhter Urinmengen, Schwächegefühl oder Ermüdung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schläfrigkeit, Ohnmacht (Synkope), Erbrechen, Durchfall, Hypersensibilität, Nesselsucht, Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich, Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zahnfleischschwellungen, Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch Bluttests), trübe Flüssigkeit (bei der Dialyse über einen Schlauch in die Bauchhöhle), Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie mehr über die Nebenwirkungen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Beide besitzen eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

Lercanidipin

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer

Durchblutungsstörung am Herzen), allergische Reaktionen (Symptome wie Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht. Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris können Häufigkeit, Dauer oder Schweregrad der Anfälle ansteigen, wenn sie mit Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der Lercanidipin gehört, behandelt werden. Vereinzelt können Herzinfarkte auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Gefühl von schnellem und unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl), Anschwellen der Fußknöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Ausscheidung erhöhter Urinmengen, Schwächegefühl oder Ermüdung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schläfrigkeit, Ohnmacht (Synkope), Erbrechen, Durchfall, Hypersensibilität, Nesselsucht, Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich, Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zahnfleischschwellungen, Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch Bluttests), trübe Flüssigkeit (bei der Dialyse über einen Schlauch in die Bauchhöhle), Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie mehr über die Nebenwirkungen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Beide besitzen eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EnaCanpin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EnaCanpin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 9,44 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Maleinsäure, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.) im Tablettkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum und Macrogol

6000 im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „EnaCanpin enthält Lactose und Natrium“.

Wie EnaCanpin aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, leicht beidseitig gewölbt mit abgeschrägten Kanten, Tablettendurchmesser 10 mm.

EnaCanpin ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel erhältlich. **EnaCanpin** ist in Blisterpackungen (als Kalenderpackung) mit 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in einer Faltschachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn	Elernap 10mg/10mg filmtabletta
Österreich	Lenap 10mg/10mg Filmtabletten
Belgien	Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Elernap 10mg/10mg филмирани таблетки
Deutschland	EnaCanpin 10 mg/10 mg Filmtabletten
Estland	Elernap

Spanien	Enalapril/Lercanidipino Krka 10mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Enalapril/Lercanidipine Krka 10mg/10mg film-coated tablets
Italien	Enalapril e Lercanidipina Krka
Lettland	Elernap 10mg/10mg apvalkotās tabletes
Norwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis 10mg/10mg Comprimido revestido por película
Slowakei	Elernap 10mg/10mg filmom obalené tablety
Slowenien	Elyrno 10mg/10mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.