

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EnaCanpin® 20 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 Alistkiren 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 sind:
 - 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 überprüfen.
- 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 erythematodes, 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;
 - Alistkiren.
- 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:
 - Raceadotril, zur Behandlung von Diarrhö,
 - Tamsirolimus, 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

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 Alistkiren 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“.



