

ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL 20 mg/20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten angewendet, die derzeit Enalapril und Lercanidipin als separate Tabletten einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL beachten?

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL 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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL, d. h. sogenannte 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 Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens aufgetreten sind, die Schluck- oder Atemprobleme verursacht haben (Angioödem),
- 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben:
 - Behinderung des Blutflusses aus dem Herzen,
 - unbehandelte Herzmuskelschwäche,
 - instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, die in Ruhe auftreten oder sich allmählich verstärken),
 - Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder Sie sich einer Dialyse unterziehen,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, wie:
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol),
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin),
 - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (z. B. Ritonavir),
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern),
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL einnehmen,

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (möglicherweise äußert sich dies in Schwäche- oder Schwindelanfällen, insbesondere im Stehen),
- wenn Sie kürzlich unter starker Übelkeit (heftigem Erbrechen) oder Durchfall gelitten haben,
- 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 an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Enalapril anpassen oder Ihre 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) oder wenig Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie),
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden, oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. 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 mit Schluck- oder Atemproblemen besteht.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. 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 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.

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, Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL darf NICHT eingenommen werden“.

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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL einnehmen:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt),
- Entfernung von Cholesterin aus dem Blut (sogenannte LDL-Apherese),

- Desensibilisierungstherapie zur Milderung allergischer Reaktionen auf 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 Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denn wenn ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die Wirkung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL oder die des anderen Arzneimittels ändern oder können bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten.

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

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln). Siehe „ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL darf NICHT eingenommen werden“.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen),
- einige Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva),
- einige 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,
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältung und Mittel zur Gewichtsreduktion, die einen sogenannten „sympathomimetischen Wirkstoff“ enthalten,
- Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin),
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Amiodaron, 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 (Schlafmittel),
- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen),
- Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg; ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen).

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL 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 „ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels.
- Alkohol kann die Wirkung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL keinen Alkohol zu sich.
- ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann (siehe „ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL darf NICHT eingenommen werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft UND FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

Die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL bei Frauen, die schwanger werden könnten, und in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

STILLZEIT

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL einzunehmen?

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

Dosierung

ERWACHSENE

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette einmal täglich.

PATIENTEN MIT NIERENPROBLEMEN/ÄLTERE PATIENTEN

Die Dosis des Arzneimittels wird von Ihrem Arzt festgelegt und an Ihre Nierenfunktion angepasst.

Art der Anwendung

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein, vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Die Tablette sollte im Ganzen mit Wasser eingenommen werden. Siehe „Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Wenn Sie eine größere Menge von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL eingenommen haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL 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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

WENN SIE EINE DER FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN, INFORMIEREN SIE BITTE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT:

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

Zu Beginn der Behandlung mit ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 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 ENALAPRIL/LERCANIDIPIN

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. eine geringere Anzahl von Blutplättchen,
- erhöhte Kaliumkonzentration im Blut,
- Nervosität (Angstgefühl),
- Schwindelgefühl beim Aufstehen,
- Drehschwindel,
- beschleunigter Herzschlag,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses und des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl),
- Blutdruckabfall,
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Anstieg der Leberenzyme,
- Hautrötung,
- Gelenkschmerzen,
- Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich,
- Schwächegefühl,
- Ermüdung,
- Wärmegefühl,
- Anschwellen der Fußknöchel.

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 Atembeschwerden,
- Hautausschlag, Nesselsucht,
- 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):

- Verschwommensehen,
- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl,
- Husten.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Depression,
- Kopfschmerzen,
- Ohnmacht (Synkope),
- Schmerzen im Brustkorb,
- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks,
- Herzrhythmusstörungen,
- schneller Herzschlag,
- Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit,
- verändertes Geschmackempfinden,
- erhöhte Kreatininkonzentration 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):

- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen),
- plötzlicher Blutdruckabfall,
- Verwirrtheit,
- Nervosität,
- Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit,
- Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut,
- 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 der Brust,
- verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Übelkeit mit Erbrechen,
- Verdauungsbeschwerden,
- Verstopfung,
- Magenreizung,
- Mundtrockenheit,
- Magengeschwür,
- Appetitlosigkeit,
- Juckreiz oder Nesselausschlag,
- Haarausfall,
- beeinträchtigte Nierenfunktion,
- Nierenversagen,
- vermehrtes Schwitzen,
- hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund),
- Muskelkrämpfe,
- allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl),
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration,
- erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen),
- Hitzegefühl (Flush),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen,
- Gefühl des Drehens (Vertigo),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Impotenz.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Veränderung der Blutwerte, wie erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- herabgesetzte Knochenmarkfunktion,
- Autoimmunerkrankungen,
- abnorme Träume oder Schlafstörungen,
- „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden),
- Entzündung der Nase,

- Lungenentzündung,
- Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen),
- zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme),
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit geröteter und abschilfernder Haut, Blasenbildung oder wunden Stellen),
- 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),
- angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend,
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar),
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, an Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschließlich Kehlkopf.

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 (Engegefühl im Brustkorb aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum 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 Schwellen 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,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Nesselsucht,
- Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich,
- Schmerzen im Brustkorb.

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.

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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 20 mg/20 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 20 mg Lercanidipinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL 20 mg/20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Orange bis hellorange, runde, bikonvexe Filmtablette.

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPIN-HYDROCHLORID AL 20 mg/20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

9299804 2101