

ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPIN- HYDROCHLORID AL 10 mg/10 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/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL beachten?
3. Wie ist ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?

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

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 10 mg/10 mg wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit 10 mg Lercanidipin keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann.

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL beachten?

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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 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 und Stillzeit),
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden wie:
 - Behinderung des Blutflusses von Ihrem Herzen, einschließlich einer Verengung der Aortenklappe,
 - nicht behandelte Herzmuskelschwäche,
 - Beschwerden im Brustraum, die in Ruhe auftreten, sich verschlechtern oder häufiger auftreten (instabile Angina pectoris),
 - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist oder Sie regelmäßig zur Dialyse müssen,
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, z. B.:
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika, z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin),
 - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (Virostatika, z. B. Ritonavir),
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin einnehmen (wird nach Organtransplantationen angewendet, um ein Abstoßen des Organs zu verhindern),
- 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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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 oder Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen,
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind,
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind,
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation),
- wenn Sie Dialyse-Patient sind,
- 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 Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) leiden (z. B. Lupus erythematosus, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Arzneimittel einnehmen, die Allopurinol oder Procainamid oder irgendeine Kombination dieser Wirkstoffe enthalten.
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. Sie sollten wissen, dass bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe die Reaktion auf ACE-Hemmer ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atemproblemen besteht.
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt,
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL darf NICHT eingenommen werden, da die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL in diesem

Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

- 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da dadurch das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut, z. B. im Bereich des Rachens) erhöht wird:
 - 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 wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

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

Sie sollten wissen, dass dieses Arzneimittel bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe den Blutdruck weniger stark senkt als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe.

WENN BEI IHNEN EIN EINGRIFF ODER EINE BEHANDLUNG GEPLANT IST

Falls bei Ihnen etwas des nachfolgend Genannten geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten (siehe Abschnitt 4).

In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL abbrechen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

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 ENALAPRILMALEAT/ LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL mit einigen anderen Arzneimitteln kann sich die Wirkung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL oder die des anderen Arzneimittels verändern oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden.

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

- kaliumhaltige Arzneimittel,
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, z. B. „Wassertabletten“ (Diuretika), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder ein Arzneimittel namens Aliskiren,
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden,
- starke Schmerzmittel (Narkotika, z. B. Morphin),
- einige Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (sogenannte 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 oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags),
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Midazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel),
- Metablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen),
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren und Sodbrennen) in Tagesdosen über 800 mg,
- Arzneimittel, die am häufigsten angewendet werden, um die Abstoßung transplantierten Organe zu verhindern (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe unter Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika („Wassertabletten“) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, 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; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

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/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL sollte nicht gleichzeitig mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Alkohol kann die Wirkung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL verstärken. Es wird daher empfohlen, dass Sie entweder überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen oder Ihren Alkoholkonsum strikt begrenzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

SCHWANGERSCHAFT

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 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 Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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.

ERWACHSENE

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette, einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Die Filmtabletten sollen im Ganzen mit Wasser eingenommen werden.

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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu weit absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt. Sie können sich ruhelos oder schläfrig fühlen und Schmerzen in der Körperflanke und im Rücken bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME VON ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL UND INFORMIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT, WENN SIE FOLGENDES BEMERKEN:

- allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann,
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlimmerung einer bereits bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme),

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 ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL

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 (Nausea), Anstieg der Leberenzyme, Hautrötung, Gelenkschmerzen, häufigeres Wasserlassen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, geschwollene Knöchel.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN): Blutarmut (Anämie), allergische Reaktionen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Kreislaufkollaps durch sehr niedrigen Blutdruck, trockener Hals, Halsentzündung, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Anschwellen von Zahnfleisch und Lippen, Hautausschlag, Nesselausschlag, nächtlicher Harndrang, Ausscheidung großer Urinmengen, 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, Schwindelgefühl, Husten, Übelkeit (Nausea), Schwächegefühl.

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

Depressionen, Ohnmacht, Schmerzen im Brustraum, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Kurzatmigkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, verändertes Geschmackempfinden, Hautausschlag, Müdigkeit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN): Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verwirrtheit, 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, Asthma, Verdauungsträgheit, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magenreizung, Mundtrockenheit, Geschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration, erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN): Veränderung der Blutwerte, z. B. eine 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), Gewebeverdichtungen in der Lunge, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, geschwollene Zunge, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), höhere Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), verminderte Harnmenge, Vergrößerung der Milchdrüsen bei Männern.

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):

Übermäßige Produktion des antidiuretischen Hormons, die Wassereinlagerungen verursacht und zu Schwächegefühl, Müdigkeit oder Verwirrtheit führt.

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

LERCANIDIPIN

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

Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer Durchblutungsstörung am Herzen), Erbrechen, Sodbrennen, Muskelschmerzen.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Schmerzen im Brustraum.

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.

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/LERCANIDIPINHYDROCHLORID 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:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 10 mg/10 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalapril und Lercanidipin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat, entsprechend 7,64 mg Enalapril, und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,44 mg Lercanidipin.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat.

FILMÜBERZUG (Opadry II white 85F18422) bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 10 mg/10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette mit den Abmessungen 9,5 × 7,5 mm.

ENALAPRILMALEAT/LERCANIDIPINHYDROCHLORID AL 10 mg/10 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 April 2019.

9277062 1909