

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enalapril/Lercanidipine Krka 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Enalapril/Lercanidipine Krka und wofür wird es angewendet?

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

Enalapril/Lercanidipine Krka wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit Lercanidipin 10 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann. Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka beachten?

Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile (Enalapril oder Lercanidipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die mit Enalapril/Lercanidipine Krka eng verwandt sind (wie z. B. Amlodipin, Felodipin, Nifedipin oder Captopril, Fosinopril, Lisinopril, Ramipril);
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung eine allergische Reaktion auf einen Arzneimitteltyp aufgetreten ist, der mit dem in Enalapril/Lercanidipine Krka enthaltenen vergleichbar ist, also Arzneimittel, die als ACE-Hemmer oder Kalziumkanalblocker bezeichnet werden;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Arzneimitteltyps, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird, schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen aufgetreten sind, was Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem) bereitete, oder wenn der Grund dafür unbekannt war oder Sie eine vererbte Neigung dazu haben;

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie an Diabetes leiden oder Nierenprobleme haben und ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das Aliskiren enthält, nehmen;
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind (es ist jedoch besser, Enalapril/Lercanidipine Krka in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
 - unbehandelte Herzinsuffizienz Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose);
 - Beschwerden in der Brust, die im Ruhezustand auftreten, sich verschlimmern oder häufiger vorkommen (instabile Angina) 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 (wie Ketoconazol oder Itraconazol);
- Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin);
 - Virostatika (wie Ritonavir);
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Namen Cyclosporin oder Ciclosporin einnehmen (wird nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung eingesetzt); 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enalapril/Lercanidipine Krka einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Sie können dies als Schwäche oder Schwindel wahrnehmen, vor allem im Stehen);
- wenn Sie vor kurzem sehr krank waren (übermäßiges Erbrechen) oder Durchfall hatten, oder dehydriert sind;
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen;
- wenn Sie ein Herzproblem haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Blutgefäße im Gehirn betrifft;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) haben. Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Dosis durch Ihren Arzt könnte erforderlich sein oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel im Blut;
- wenn Sie an einem Leberproblem leiden;
- wenn Sie an einem Blutproblem leiden, wie beispielsweise wenige oder einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), ein geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie oder eine Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie));
- wenn Sie an Kollagen-Gefäßerkrankung leiden (z.B. Lupus erythematosus, 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 sich bewusst sein, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko von allergischen Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden bei der Einnahme von ACE-Hemmern besteht;
- wenn Sie an Diabetes leiden;

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn bei Ihnen ein anhaltender trockener Husten auftritt;
- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Wirkstoffe oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe einnehmen;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Laktose) haben; wenn Sie eines der folgenden Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARBs) (auch bekannt als Sartane - zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere bei Diabetes-bedingten Nierenproblemen;
 - Aliskiren;
 Ihr Arzt kann Ihre Nierenfunktion, den Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
 Siehe auch Informationen unter der Überschrift "Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, wird das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut im Bereich wie der Hals) erhöht sein:
 - Racecadotril, wird zur Behandlung von Diarrhö verwendet,
 - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel zur Vermeidung von Ablehnung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden,
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn Ihnen ein Eingriff bevorsteht

Wenn Ihnen in Kürze einer der folgenden Eingriffe bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung, um Cholesterin aus dem Blut zu entfernen, als "LDL-Apherese" bezeichnet
- eine Desensibilisierungstherapie, um die Auswirkungen von Allergien auf Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit").

Kinder und Jugendliche

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden, da es keine Informationen darüber gibt, ob es funktioniert und ob es sicher ist.

Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht 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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka mit einigen anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipine Krka oder die des anderen Arzneimittels herauf- oder herabgesetzt werden oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie zusammen mit Enalapril/Lercanidipine Krka folgende Arzneimittel anwenden:

- 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

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; und Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern). Siehe Abschnitt „Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden“;

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken;
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression);
- Arzneimittel für Depression, genannt "trizyklische Antidepressiva";
- Arzneimittel gegen psychische Probleme, als "Antipsychotika" bezeichnet;
- nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmern (Arzneimittel, die eine Entzündung verringern und verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern);
- bestimmte Schmerz- oder Arthritisarzneimittel, einschließlich Goldtherapie (insbesondere bei intravenöser Anwendung);
- bestimmte Husten- und Erkältungsarzneimittel und Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung, die ein so genanntes "Sympathomimetikum" enthalten;
- Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich Insulin und orale Antidiabetika);
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien);
- Amiodaron oder, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herzschlagfrequenz);
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen);
- Midazolam (Arzneimittel, das Ihnen hilft zu schlafen);
- Beta-Blocker, wie beispielsweise Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalen Herzrhythmen);
- Cimetidin, ein Arzneimittel gegen Ulcus und Sodbrennen, in einer Tagesdosis von mehr als 800 mg.

Nehmen Sie Enalapril/Lercanidipin nicht ein 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 möglicherweise Ihre Dosis ändern und / oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften "Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden. Eine fettreiche Mahlzeit erhöht signifikant den Blutspiegel des Arzneimittels. Konsumieren Sie keine Alkohol während einer Behandlung mit Enalapril/Lercanidipine Krka, da Alkohol die Wirkung von Enalapril/Lercanidipine Krka verstärken kann.

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Siehe Abschnitt 2 „Enalapril/Lercanidipine

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Krka darf nichteingenommen werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft 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. Ihr Arzt rät Ihnen normalerweise, die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie erfahren, dass Sie schwanger sind. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann ein anderes Arzneimittel anstelle von Enalapril/Lercanidipine Krka.

Enalapril/Lercanidipine Krka wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind, weil es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat Ihr Kind schwer schädigen kann.

Stillzeit

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht während des Stillens angewendet werden.

Bevor Sie ein Medikament einnehmen, fragen Sie 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 kommt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Enalapril/Lercanidipine Krka enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Enalapril/Lercanidipine Krka 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 Enalapril/Lercanidipine Krka 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 ein. Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Patienten mit Nierenproblemen/ältere Patienten: Ihre Arzneimitteldosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrer Nierenfunktion.
Die Filmtabletten sollten nicht gleichzeitig mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/Lercanidipine Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die ärztliche 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

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Krankenhausarzt oder nehmen Sie Kontakt mit dem Anti-Giftzentrum auf (070/ 245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben fragen Sie 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 bei diesem Arzneimittel auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden bereiten können.

Zu Beginn der Behandlung mit Enalapril/Lercanidipine Krka können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen oder verschwommen sehen; diese Beschwerden werden durch einen plötzlichen Blutdruckabfall verursacht. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Mit Enalapril/Lercanidipine Krka beobachtete Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Husten, Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen, Anstieg des Blutkaliumspiegels, Nervosität (Angst), Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Gleichgewichtsstörungen, schneller Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder obere Brustpartie (Hitzewallung), niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein (Übelkeit), höhere Leberenzymwerte, Rötung der Haut, Gelenkschmerzen, vermehrtes Wasserlassen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, Gelenkschwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Anämie, allergische Reaktionen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Ohnmacht, Halstrockenheit, Halsschmerzen, Verdauungsstörungen, salziges Gefühl auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwellungen des Zahnfleisches, allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Nesselsucht, nächtliches Wasserlassen, große Urinmengen, Impotenz.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Mit Enalapril oder Lercanidipin alleine beobachtete weitere Nebenwirkungen.

Enalapril

Sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Verschwommene Sicht, Schwindel-, Schwäche oder Krank (Übelkeit) und Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Depressionen, Kopfschmerzen, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Brustschmerz, Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Angina pectoris, Atemnot, Veränderung des Geschmackssinns, Anstieg der Kreatininwerte im Blut (in der Regel durch einen Test festgestellt), Hohe Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Ausschlag, Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Anämie (einschließlich aplastischer und hämolytischer), plötzlicher Blutdruckabfall, Desorientiertheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Schwindel (Drehgefühl), Ohrensausen (Tinnitus), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisiko-Patienten, auch solche mit Blutflussproblemen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Hochrisiko-Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust, langsame Bewegung der Nahrung durch den Darm (Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Mundtrockenheit, Geschwüre, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Nierenversagen, hohe Proteinwerte im Urin (in einem Test gemessen), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit), hohe Temperatur (Fieber), hoher Harnstoffspiegel im Blut, niedriger Blutzucker- oder Natriumspiegel (alle in einem Bluttest gemessen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich (Erröten).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafprobleme, geschwollene Drüsen im Nacken, Achsel oder Leistenbereich, „Raynaud-Phänomen“ (wobei Ihre Hände und Füße aufgrund des geringen Blutflusses sehr kalt und weiß werden), Lungeninfiltrate, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (wie auf Röntgenbildern zu sehen), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Entzündungen der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens, Leberprobleme, wie herabgesetzte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Anstieg der Bilirubinwerte (in einem Bluttest gemessen), Kokardenerythem (rote Flecken in verschiedenen Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankungen mit Rötung und Schuppung der Haut, Blasenbildung oder wunde Stellen, oder Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Schichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Hautabschälung), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut) geringere Urinmenge, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)..

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gewebeswelling des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

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

Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt.

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Lercanidipin

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund eines Blutmangels zum Herz), allergische Reaktionen (Symptome sind Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria), Ohnmacht.

Bei Patienten mit bereits bestehender Angina pectoris kann bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Lercanidipin gehört, eine höhere Häufigkeit, Dauer und Schwere der Anfälle auftreten. Vereinzelte Fälle von Herzinfarkt sind zu beobachten.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen, erhöhter Herzschlag, Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (Herzklopfen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich, Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Schwindel, niedriger Blutdruck, Sodbrennen, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Magenschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Durchfluss großer Mengen von Urin, Schwäche, oder Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen)

Schläfrigkeit, Ohnmacht (Synkope), Erbrechen, Durchfall, Überempfindlichkeit, Quaddeln, erhöhte Anzahl von Urinierungen, Brustkorbschmerzen (Angina).

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

Schwellung des Zahnfleisches, Veränderungen der Leberfunktion (durch Bluttests festgestellt), eingetrübtes Dialysat (bei Peritonealdialyse), Schwellungen von Gesicht Lippe, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem)..

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen über Nebenwirkungen bitten. Beide haben eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Enalapril/Lercanidipine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Enalapril/Lercanidipine Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (äquivalent zu 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (äquivalent zu 9,44 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Maleinsäure, Natriumstärkeglycolat Typ A, Lactose-Monohydrat und Natriumstearyl fumarat in Tabletten und Hypromellose, Titandioxid (E171), Talken und Macrogol 6000 in der Film. Siehe Abschnitt 2 „Enalapril/Lercanidipine Krka enthält Laktose und Natrium“.

Wie Enalapril/Lercanidipine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe leicht mit abgeschrägten Kanten, mit einem Tablettendurchmesser von 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka ist in den Schachtel 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten in Blisterpackung.

Enalapril/Lercanidipine Krka ist in den Schachtel 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackung - eines mit Namen der Tage (Kalenderpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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



1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hersteller

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

BE504071

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarien, Estland, Ungarn, Slowakei	Elernap
Spanien	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finnland, Belgien, Irland, Norwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slowenien	Elyrno
Deutschland	EnaCanpin
Italien	Enalapril e Lercanidipina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enalapril/Lercanidipine Krka 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Enalapril/Lercanidipine Krka und wofür wird es angewendet?

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

Enalapril/Lercanidipine Krka wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit Enalapril 20 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann. Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka beachten?

Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile (Enalapril oder Lercanidipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung eine allergische Reaktion auf einen Arzneimitteltyp aufgetreten ist, der mit dem in Enalapril/Lercanidipine Krka enthaltenen vergleichbar ist, also Arzneimittel, die als ACE-Hemmer oder Kalziumkanalblocker bezeichnet werden;
- wenn bei ihnen nach der Einnahme eines Arzneimitteltyps, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird, schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen aufgetreten sind, was Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem) bereitete, oder wenn der Grund dafür unbekannt war oder Sie eine vererbte Neigung dazu haben;
- wenn Sie an Diabetes leiden oder Nierenprobleme haben und ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das Aliskiren enthält, nehmen;

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind (es ist jedoch besser, Enalapril/Lercanidipine Krka in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft.);
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
 - unbehandelte Herzinsuffizienz;
 - Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose);
 - Beschwerden in der Brust, die im Ruhezustand auftreten, sich verschlimmern oder häufiger vorkommen (instabile Angina) 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 (wie Ketoconazol oder Itraconazol);
 - Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin);
 - Virostatika (wie Ritonavir);
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Namen Cyclosporin oder Ciclosporin einnehmen (wird nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung eingesetzt);
- 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enalapril/Lercanidipine Krka einnehmen.

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Sie können dies als Schwäche oder Schwindel wahrnehmen, vor allem im Stehen);
- wenn Sie vor kurzem sehr krank waren (übermäßiges Erbrechen) oder Durchfall hatten, oder dehydriert sind;
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen;
- wenn Sie ein Herzproblem haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Blutgefäße im Gehirn betrifft;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) haben. Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Dosis durch Ihren Arzt könnte erforderlich sein oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel im Blut;
- wenn Sie an einem Leberproblem leiden;
- wenn Sie an einem Blutproblem leiden, wie beispielsweise wenige oder einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), ein geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie oder eine Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie));
- wenn Sie an Kollagen-Gefäßerkrankung leiden (z.B. Lupus erythematosus, 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 sich bewusst sein, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko von allergischen Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden bei der Einnahme von ACE-Hemmern besteht;
- wenn Sie an Diabetes 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.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Wirkstoffe oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe einnehmen;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Laktose) haben;
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARBs) (auch bekannt als Sartane - zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere bei Diabetes-bedingten Nierenproblemen;
 - Aliskiren.
 Ihr Arzt kann Ihre Nierenfunktion, den Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
 Siehe auch Informationen unter der Überschrift "Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, wird das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut im Bereich wie der Hals) erhöht sein:
 - Raceadotril, wird zur Behandlung von Diarrhö verwendet,
 - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel zur Vermeidung von Ablehnung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden,
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn Ihnen ein Eingriff bevorsteht

Wenn Ihnen in Kürze einer der folgenden Eingriffe bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt);
- eine Behandlung, um Cholesterin aus dem Blut zu entfernen, als "LDL-Apherese" bezeichnet;
- eine Desensibilisierungstherapie, um die Auswirkungen von Allergien auf Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit").

Kinder und Jugendliche

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden, da es keine Informationen darüber gibt, ob es funktioniert und ob es sicher ist.

Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka mit einigen anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipine Krka oder die des anderen Arzneimittels herauf- oder herabgesetzt werden oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie zusammen mit Enalapril/Lercanidipine Krka folgende Arzneimittel anwenden:

- 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; und Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- transplantierten Organen zu verhindern). Siehe Abschnitt „Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden“;
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken;
 - Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression);
 - Arzneimittel für Depression, genannt "trizyklische Antidepressiva";
 - Arzneimittel gegen psychische Probleme, als "Antipsychotika" bezeichnet;
 - nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmern (Arzneimittel, die eine Entzündung verringern und verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern);
 - bestimmte Schmerz- oder Arthritisarzneimittel, einschließlich Goldtherapie (insbesondere bei intravenöser Anwendung);
 - bestimmte Husten- und Erkältungsarzneimittel und Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung, die ein so genanntes "Sympathomimetikum" enthalten;
 - Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich Insulin und orale Antidiabetika);
 - Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien);
 - Amiodaron oder Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herzschlagfrequenz);
 - Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
 - Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
 - Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen);
 - Midazolam (Arzneimittel, das Ihnen hilft zu schlafen);
 - Beta-Blocker, wie beispielsweise Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalen Herzrhythmen);
 - Cimetidin, ein Arzneimittel gegen Ulcus und Sodbrennen, , in einer Tagesdosis von mehr als 800 mg.

Nehmen Sie Enalapril/Lercanidipin nicht ein 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 möglicherweise Ihre Dosis ändern und / oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften "Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden. Eine fettreiche Mahlzeit erhöht signifikant den Blutspiegel des Arneimittels.

Konsumieren Sie keine Alkohol während einer Behandlung mit Enalapril/Lercanidipine Krka, da Alkohol die Wirkung von Enalapril/Lercanidipine Krka verstärken kann.

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Siehe Abschnitt 2 „Enalapril/Lercanidipine Krka darf nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Schwangerschaft 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. Ihr Arzt rät Ihnen normalerweise, die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie erfahren, dass Sie schwanger sind. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann ein anderes Arzneimittel anstelle von Enalapril/Lercanidipine Krka. Enalapril/Lercanidipine Krka wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind, weil es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat Ihr Kind schwer schädigen kann.

Stillzeit

Enalapril/Lercanidipine Krka sollte nicht während des Stillens angewendet werden. Bevor Sie ein Medikament einnehmen, fragen Sie 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 kommt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Enalapril/Lercanidipine Krka enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Enalapril/Lercanidipine Krka 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 Enalapril/Lercanidipine Krka 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 ein. Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Patienten mit Nierenproblemen/ältere Patienten: Ihre Arzneimitteldosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrer Nierenfunktion.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/Lercanidipine Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die ärztliche 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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Krankenhausarzt oder nehmen Sie Kontakt mit dem Anti-Giftzentrum auf (070/ 245.245).

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipine Krka abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben fragen Sie 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 bei diesem Arzneimittel auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden bereiten können.

Zu Beginn der Behandlung mit Enalapril/Lercanidipine Krka können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen oder verschwommen sehen; diese Beschwerden werden durch einen plötzlichen Blutdruckabfall verursacht. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Mit Enalapril/Lercanidipine Krka beobachtete Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Husten, Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen, Anstieg des Blutkaliumspiegels, Nervosität (Angst), Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Gleichgewichtsstörungen, schneller Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder obere Brustpartie (Hitzewallung), niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein (Übelkeit), höhere Leberenzymwerte, Rötung der Haut, Gelenkschmerzen, vermehrtes Wasserlassen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, Gelenkschwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Anämie, allergische Reaktionen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Ohnmacht, Halstrockenheit, Halsschmerzen, Verdauungsstörungen, salziges Gefühl auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwellungen des Zahnfleisches, allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Nesselsucht, nächtliches Wasserlassen, große Urinmengen, Impotenz.

Mit Enalapril oder Lercanidipin alleine beobachtete weitere Nebenwirkungen.

Enalapril

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Verschwommene Sicht, Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl (Übelkeit) und Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Depressionen, Kopfschmerzen, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Brustschmerz, Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Angina pectoris, Atemnot, Veränderung des Geschmackssinns, Anstieg der Kreatininwerte im Blut (in der Regel durch einen Test festgestellt), Hohe Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Ausschlag, Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Anämie (einschließlich aplastischer und hämolytischer), plötzlicher Blutdruckabfall, Desorientiertheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Schwindel (Drehgefühl), Ohrensausen (Tinnitus), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisiko-Patienten, auch solche mit Blutflussproblemen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Hochrisiko-Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust, langsame Bewegung der Nahrung durch den Darm (Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Geschwüre, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Nierenversagen, hohe Proteinwerte im Urin (in einem Test gemessen), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit), hohe Temperatur (Fieber), hoher Harnstoffspiegel im Blut, niedriger Blutzucker- oder Natriumspiegel (alle in einem Bluttest gemessen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich (Erröten).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafprobleme, geschwollene Drüsen im Nacken, Achsel oder Leistenbereich, „Raynaud-Phänomen“ (wobei Ihre Hände und Füße aufgrund des geringen Blutflusses sehr kalt und weiß werden), Lungeninfiltrate, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (wie auf Röntgenbildern zu sehen), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Entzündungen der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens, Leberprobleme, wie herabgesetzte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Anstieg der Bilirubinwerte (in einem Bluttest gemessen), Kokardenerythrem (rote Flecken in verschiedenen Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankungen mit Rötung und Schuppung der Haut, Blasenbildung oder wund Stellen, oder Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Schichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Hautabschälung), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut) geringere Urinmenge, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

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

Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt.

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Lercanidipin

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund eines Blutmangels zum Herz), allergische Reaktionen (Symptome sind Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria), Ohnmacht.

Bei Patienten mit bereits bestehender Angina pectoris kann bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Lercanidipin gehört, eine höhere Häufigkeit, Dauer und Schwere der Anfälle auftreten. Vereinzelte Fälle von Herzinfarkt sind zu beobachten.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen, erhöhter Herzschlag, Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (Herzklopfen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich, Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Schwindel, niedriger Blutdruck, Sodbrennen, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Magenschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Durchfluss großer Mengen von Urin, Schwäche, oder Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen)

Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Quaddeln, erhöhte Anzahl von Urinierungen, Brustkorbschmerzen (Angina).

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

Zahnfleischschwellung, Veränderungen der Leberfunktion (durch Bluttests festgestellt), eingetrübtes Dialysat (bei Peritonealdialyse), Schwellungen von Gesicht Lippe, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen über Nebenwirkungen bitten. Beide haben eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Enalapril/Lercanidipine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Enalapril/Lercanidipine Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat (äquivalent zu 15,29 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (äquivalent zu 9,44 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Maleinsäure, Natriumstärkeglykolat Typ A, Lactose-Monohydrat und Natriumstearyl fumarat im Tablettkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, gelbes Eisenoxid (E172) und Chinolingelb (E104) in der Film. Siehe Abschnitt 2 „Enalapril/Lercanidipine Krka enthält Laktose und Natrium“.

Wie Enalapril/Lercanidipine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, rund, leicht bikonvex mit abgeschrägten Kanten, Tablettendurchmesser 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka ist in den Schachtel 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten in Blisterpackung.

Enalapril/Lercanidipine Krka ist in den Schachtel 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackung - eines mit Namen der Tage (Kalenderpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

PI Text011852_5	- Updated:	Page 20 of 21
-----------------	------------	---------------



1.3.1	Enalapril/Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BE504080

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarien, Estland, Ungarn, Slowakei	Elernap
Spanien	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finnland, Belgien, Irland, Norwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slowenien	Elyrno
Deutschland	EnaCanpin
Italien	Enalapril e Lercanidipina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.