

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

BIJSLUITER

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten enalaprilmaleaat/lercanidipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalapril/Lercanidipine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enalapril/Lercanidipine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Enalapril/Lercanidipine Krka is een vaste combinatie van een ACE-inhibitor (enalapril) en een calciumkanaalblokker (lercanidipine), twee geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Enalapril/Lercanidipine Krka wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende wordt gecontroleerd door lercanidipine 10 mg alleen. Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet worden gebruikt voor de initiële behandeling van hypertensie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor enalapril of lercanidipine of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn (deze zijn terug te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter);
- als u ooit een allergische reactie gehad heeft voor een type geneesmiddel dat nauw verwant is aan deze in Enalapril/Lercanidipine Krka, bvb. geneesmiddelen genaamd ACE-inhibitoren of calcium kanaal blokkers;
- als u ooit angio-oedeem hebt ontwikkeld (zwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of larynx heeft gehad die moeilijkheden veroorzaakte om te slikken of te ademen) na de inname van een type geneesmiddel genaamd ACE-inhibitoren, of wanneer de reden niet gekend is of van erfelijke aard is;
- als u lijdt aan diabetes of nierproblemen heeft en een aliskiren bevattend geneesmiddel neemt om de bloeddruk te verlagen;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Enalapril/Lercanidipine Krka te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek “Zwangerschap”).
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - niet behandeld hartfalen;

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

- obstructie van de bloeddorstroming van het linker ventrikel van het hart, inclusief een vernauwing van de aorta (aortastenose);
- pijn op de borst bij rust of die erger wordt of vaker voorkomt (onstabiele angina pectoris);
- binnen één maand na het optreden van een hartaanval (myocardinfarct);
- als u ernstige lever- of nierproblemen hebt, of als u dialyse ondergaat;
- als u geneesmiddelen gebruikt zoals:
 - antischimmelmiddelen (bv. ketoconazole, itraconazole);
 - macrolide antibiotica (bv. erythromycine, troleandomycine, clarithromycine);
 - antivirale middelen (bv. ritonavir);
- als u een ander geneesmiddel gebruikt genaamd cyclosporine of ciclosporine (gebruikt na transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen);
- samen met pompelmoes of pompelmoessap;
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Enalapril/Lercanidipine Krka?

Praat met uw arts of apotheker voordat u Enalapril/Lercanidipine Krka neemt:

- als u een lage bloeddruk heeft (u kan dit merken als flauwte of duizeligheid, vooral bij het opstaan);
- als u onlangs erg ziek (hevig braken) bent geweest of diarree heeft gehad, of gedehydrateerd bent;
- als u op een zoutarm dieet bent;
- als u een hartprobleem heeft;
- als u lijdt aan een aandoening waarbij de bloedvaten in de hersenen betrokken zijn;
- als u nierproblemen hebt (inclusief niertransplantatie). Hierdoor kan de kaliumconcentratie in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van enalapril aanpast of het kalium in uw bloed controleert;
- als u leverproblemen heeft;
- als u een bloedprobleem heeft, zoals een vermindering of tekort aan witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of een verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- als u lijdt aan collageen vasculaire aandoeningen (zoals lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), een behandeling krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de geneesmiddelen
- allopurinol of procaïnamide inneemt, of elke combinatie van deze factoren;
- als u een patiënt bent met een zwarte huid moet u zich ervan bewust zijn dat u een verhoogd risico heeft op allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen en wanneer u ACE-remmers gebruikt;
- als u lijdt aan diabetes mellitus; U moet uw bloed controleren op een lage bloedglucosewaarde, in het bijzonder tijdens de eerste maand van de behandeling. Het kaliumgehalte in uw bloed kan ook hoger zijn;
- als u kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of kalium bevattende zoutvervangers gebruikt;
- als u ouder bent dan 70 jaar;
- als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose);
- als u een van de volgende medicijnen neemt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - Een angiotensine II receptor blokker (ARB's) (ook bekend als sartanen - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als je diabetes gerelateerde

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

- nierproblemen hebt;
- Aliskiren;
Uw arts kan uw nierfunctie, bloeddruk, en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.
Zie ook de informatie onder het kopje " Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken".
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid aan de keel) verhoogd zijn:
 - Racecadotril, gebruikt om diarree te behandelen,
 - Temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen gebruikt om verwerping van getransplanteerde organen en van kanker te voorkomen,
 - Vildagliptin, een geneesmiddel gebruikt voor het behandelen van diabetes.

Als u in de nabije toekomst een ingreep ondergaat

Als u in de nabije toekomst een van de volgende ingrepen heeft, vertel uw arts dan dat u Enalapril/Lercanidipine Krka neemt:

- elke operatie of anesthesie (zelfs bij de tandarts);
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te laten verwijderen genaamd "LDL-afereze";
- een desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

Als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) of borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts (zie sectie zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar want er is geen informatie of het werkt en of het veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet gebruikt worden met bepaalde geneesmiddelen.

U moet aan uw arts of apotheker zeggen of u nu of onlangs andere geneesmiddelen neemt of nam, waaronder ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kon krijgen.

In het bijzonder wanneer Enalapril/Lercanidipine Krka tegelijk wordt genomen met bepaalde andere geneesmiddelen, kan het effect van Enalapril/Lercanidipine Krka of van het andere geneesmiddel worden versterkt of verzwakt, of kunnen bepaalde bijwerkingen vaker optreden.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen neemt tezamen met Enalapril/Lercanidipine Krka:

- kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of andere geneesmiddelen die kalium bevatten (inclusief dieet zoutvervangers), andere geneesmiddelen die kalium in het lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel gebruikt om het bloed te verdunnen om klonters te vermijden, trimethoprim en co-trimoxazole, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazole, voor infecties veroorzaakt door bacteriën; en ciclosporine, een immunosuppressief geneesmiddel gebruikt om afstoting van orgaantransplantatie te voorkomen). Zie rubriek "Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?".
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen;
- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde vormen van depressie);
- geneesmiddelen tegen depressie genaamd "tricyclische antidepressiva";
- geneesmiddelen tegen psychische problemen genaamd "antipsychotica";

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

- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2 remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en kunnen worden gebruikt om pijn te verlichten);
- bepaalde geneesmiddelen tegen pijn en artritis waaronder goudtherapie (voornamelijk met intraveneuze toediening);
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en voor gewichtsverlies die een zogenaamd "sympathicomimeticum" bevatten;
- geneesmiddelen voor diabetes (waaronder insuline en orale antidiabetica);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen tegen allergie);
- amiodarone of kinidine of sotalol (geneesmiddelen ter behandeling van een snelle hartslag);
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine (geneesmiddel ter behandeling van tuberculose);
- digoxine (geneesmiddel ter behandeling van hartproblemen);
- midazolam (geneesmiddel dat u helpt te slapen);
- bètablokkers zoals metoprolol (een geneesmiddel om hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen te behandelen);
- cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzweren en brandend maagzuur, indien de dagelijkse dosis meer is dan 800 mg).

Gebruik enalapril/lercanidipine niet als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts kan wellicht uw dosis wijzigen en / of andere voorzorgsmaatregelen treffen:

- Als u een angiotensine II-receptor blokker (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de rubrieken "Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Enalapril/Lercanidipine Krka?").

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Enalapril/Lercanidipine Krka dient ten minste 15 minuten voor de maaltijd te worden genomen. Een vetrijke maaltijd kan het gehalte van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk verhogen.

Alcohol kan het effect van Enalapril/Lercanidipine Krka versterken. Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Enalapril/Lercanidipine Krka.

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet ingenomen worden met pompelmoes of pompelmoessap, aangezien deze het bloeddrukverlagende effect ervan kunnen versterken (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden), vertel dat dan aan uw arts. Uw arts zal u normaal gezien aanraden om met Enalapril/Lercanidipine Krka te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel in te nemen. Enalapril/Lercanidipine Krka is niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet

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

worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat gebruik na de derde maand van de zwangerschap zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens enig geneesmiddel te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich tijdens de behandeling met dit geneesmiddel duizelig, zwak, vermoeid of slaperig voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Enalapril/Lercanidipine Krka bevat lactose en natrium

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het innemen van Enalapril/Lercanidipine Krka altijd nauwgezet de instructies van uw arts. Hebt u twijfels, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Volwassenen: tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosis één tablet eenmaal per dag, telkens op hetzelfde moment ingenomen. De tablet wordt bij voorkeur 's morgens ingenomen, ten minste 15 minuten voor het ontbijt. De tabletten dienen volledig te worden doorgeslikt met water. Zie "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?".

Patiënten met nierproblemen/ouderen: uw dosis van het geneesmiddel zal beslist worden door uw arts en zal gebaseerd zijn op hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel Enalapril/Lercanidipine Krka ingenomen?

Als u meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis hebt genomen of in geval van overdosering, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken en, indien mogelijk, de tabletten en/of de verpakking aan de arts te tonen.

Als u meer dan de voorgeschreven dosis inneemt, kan uw bloeddruk te sterk dalen, waardoor het hart onregelmatig of sneller gaat slaan.

Wanneer u te veel Enalapril/Lercanidipine Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Enalapril/Lercanidipine Krka in te nemen?

Als u uw tablet bent vergeten in te nemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis als gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Enalapril/Lercanidipine Krka

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw dokter u dat zegt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

PI Text011849_5	- Updated:	Page 6 of 20
-----------------	------------	--------------

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Enalapril/Lercanidipine Krka bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- Allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel die het moeilijk kunnen maken om te ademen of te slikken.

Wanneer u start met Enalapril/Lercanidipine Krka kan u zich misschien flauw of duizelig voelen of wazig zien; dit wordt veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk en als dit gebeurt, zal het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen waargenomen met Enalapril/Lercanidipine Krka

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Hoest, duizeligheid, hoofdpijn.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, nervositeit (angst), duizelig gevoel bij het opstaan, vertigo, snelle hartslag, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), plotselinge roodheid in uw gezicht, nek of borst (blozen), lage bloeddruk, buikpijn, constipatie, misselijkheid (nausea), hogere niveaus van leverenzymen, roodheid van de huid, pijn in de gewrichten, toegenomen aantal keren urineren, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het warm hebben, zwelling van de enkels.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Anemie, allergische reacties, oorsuizingen (tinnitus), flauwvallen, droge keel, keelpijn, indigestie, zoute sensatie op tong, diarree, droge mond, zwelling van het tandvlees, allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen, huiduitslag, netelroos, 's nachts wakker worden om te urineren, grote hoeveelheden urine produceren, impotentie.

Andere bijwerkingen waargenomen met enalapril of lercanidipine alleen

Enalapril

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

Wazig zien, zich duizelig, zwak, ziek voelen (nausea) en hoest.

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Depressie, hoofdpijn, flauwvallen (syncope), pijn op de borst, licht in het hoofd door lage bloeddruk, veranderingen in hartritme, hoge hartslag, angina pectoris, kortademigheid, verandering in smaak, verhoogde niveaus van creatinine in uw bloed (meestal ontdekt door een test), hoge kaliumspiegels in het bloed, diarree, buikpijn, vermoeidheid, uitslag, allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Anemie (inclusief aplatische en hemolytische), plotselinge daling van de bloeddruk, verwardheid,

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

slapeloosheid of slaperigheid, gevoel van prikkeling of verdoving van de huid, duizeligheid (draaiërig gevoel), oorsuizen (tinnitus), snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartaanval (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in bepaalde hoog-risico patiënten, met inbegrip van problemen van doorbloeding in het hart of de hersenen), beroerte (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in hoog-risico patiënten), loopneus, keelpijn en heesheid, astma geassocieerd met een drukkend gevoel op de borst, trage beweging van het voedsel door de darmen (ileus), ontsteking van de alvleesklier, misselijkheid (braken), indigestie, constipatie, geïrriteerde maag (irritaties maag-darmkanaal), droge mond, zweren, anorexie, verhoogde zweetproductie, jeuk of netelroos, haaruitval, verminderde nierfunctie, nierfalen, hoog gehalte aan eiwitten in uw urine (gemeten in een test), impotentie, spierkrampen, algemeen onwel gevoel (malaise), hoge temperatuur (koorts), hoog niveau van bloed ureum, lage bloedsuikerspiegel of natrium (allen gemeten in een bloedonderzoek), plotseling rood worden van uw gezicht, nek of borstkas (blozen).

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een verlaagd aantal witte bloedcellen, beenmergdepressie, auto-immuunziekten, vreemde dromen, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies, slaapproblemen, “fenomeen van Raynaud” (waarbij handen en voeten erg koud en wit kunnen worden vanwege de lage bloedstroom), longinfiltraten, ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op röntgenfoto), ontsteking van uw neus, longontsteking, ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel, leverproblemen zoals verminderde leverfunctie, ontsteking van uw lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hogere niveaus van bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek), erythema multiforme (rode vlekken van verschillende vormen op de huid), Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen waarbij je roodheid en schilfering van de huid, blaarvorming of rauwe zweren hebt of het losraken van de bovenste laag van de huid van de onderste lagen), dermatitis exfoliativa/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid), lagere hoeveelheid geproduceerde urine, vergroting van de borstklieren bij mannen (gynaecomastie).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg.

Er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Lercanidipine

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, informeer uw arts dan onmiddellijk:

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van gebrek aan bloed naar uw hart), allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en urticaria), flauwvallen.

Bij patiënten met een reeds bestaande angina pectoris kan de frequentie, duur of ernst van de aanvallen toenemen met de groep geneesmiddelen waartoe lercanidipine behoort. Geïsoleerde gevallen van een hartaanval kunnen waargenomen worden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Hoofdpijn, snellere hartslag, gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag (palpaties), plots rood worden van het gezicht, nek of bovenlichaam (flushing), opzwellen van de enkel.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Duizeligheid, lage bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid (nausea), maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, zich zwak of moe voelen.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Slaperigheid, flauwvallen (syncope), braken, diarree, overgevoeligheid, netelroos, vaker moeten plassen, pijn aan de borst (angina).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zwelling van het tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (opgespoord door bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik), zwelling van uw gezicht, lip, tong of keel die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem).

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking vaststelt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U kunt uw arts of apotheker naar meer informatie vragen over bijwerkingen. Beide hebben een meer volledige lijst van bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalapriilmaleaat en lercanidipinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg enalapriilmaleaat (overeenkomend met 7,64 mg enalapril) en 10 mg lercanidipine hydrochloride (overeenkomend met 9,44 mg lercanidipine).
- De andere bestanddelen zijn povidon K30, maleïnezuur, natriumzetmeelglycolaat type A, lactosemonohydraat en natrium stearyl fumarate in de tablet kern en hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk en macrogol 6000 in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Enalapril/Lercanidipine Krka bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Enalapril/Lercanidipine Krka er uit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond, enigszins biconvex met schuine randen, met een tabletdiameter van 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten in kartonnen dozen.

Enalapril/Lercanidipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen – één met de namen van de weekdays (calendar packs) van 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten in kartonnen dozen.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE504071

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarije, Estland, Hongarije, Slowakije	Elnap
Spanje	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finland, Ierland, België, Noorwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slovenië	Elyrno
Duitsland	EnaCanpin
Italië	Enalapril e Lercanidipina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

PI Text011849_5	- Updated:	Page 10 of 20
-----------------	------------	---------------

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

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enalapril/Lercanidipine Krka 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten enalaprilmaleaat/lercanidipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalapril/Lercanidipine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enalapril/Lercanidipine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Enalapril/Lercanidipine Krka is een vaste combinatie van een ACE-inhibitor (enalapril) en een calciumkanaalblokker (lercanidipine), twee geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Enalapril/Lercanidipine Krka wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende wordt gecontroleerd door enalapril 20 mg alleen. Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet worden gebruikt voor de initiële behandeling van hypertensie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor enalapril of lercanidipine of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn (deze zijn terug te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter);
- als u ooit een allergische reactie gehad heeft voor een type geneesmiddel dat nauw verwant is aan deze in Enalapril/Lercanidipine Krka, bvb. geneesmiddelen genaamd ACE-inhibitoren of calcium kanaal blokkers;
- als u ooit angio-oedeem hebt ontwikkeld (zwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of larynx heeft gehad die moeilijkheden veroorzaakte om te slikken of te ademen) na de inname van een type geneesmiddel genaamd ACE-inhibitoren, of wanneer de reden niet gekend is of van erfelijke aard is;
- als u lijdt aan diabetes of nierproblemen heeft en een aliskiren bevattend geneesmiddel neemt om de bloeddruk te verlagen;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Enalapril/Lercanidipine Krka te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek “Zwangerschap”);
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - niet behandeld hartfalen;

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

- obstructie van de bloeddorstroming van het linker ventrikel van het hart, inclusief een vernauwing van de aorta (aortastenose);
- pijn op de borst bij rust of die erger wordt of vaker voorkomt (onstabiele angina pectoris);
- binnen één maand na het optreden van een hartaanval (myocardinfarct).
- als u ernstige lever- of nierproblemen hebt, of als u dialyse ondergaat;
- als u geneesmiddelen gebruikt zoals:
 - antischimmelmiddelen (bv. ketoconazole, itraconazole);
 - macrolide antibiotica (bv. erythromycine, troleandomycine, clarithromycine);
 - antivirale middelen (bv. ritonavir);
- als u een ander geneesmiddel gebruikt genaamd cyclosporine of ciclosporine (gebruikt na transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen);
- samen met pompelmoes of pompelmoessap;
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Enalapril/Lercanidipine Krka?

Praat met uw arts of apotheker voordat u Enalapril/Lercanidipine Krka neemt:

- als u een lage bloeddruk heeft (u kan dit merken als flauwte of duizeligheid, vooral bij het opstaan);
- als u onlangs erg ziek (hevig braken) bent geweest of diarree heeft gehad, of gedehydrateerd bent;
- als u op een zoutarm dieet bent;
- als u een hartprobleem heeft;
- als u lijdt aan een aandoening waarbij de bloedvaten in de hersenen betrokken zijn;
- als u nierproblemen hebt (inclusief niertransplantatie). Hierdoor kan de kaliumconcentratie in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van enalapril aanpast of het kalium in uw bloed controleert;
- als u leverproblemen heeft;
- als u een bloedprobleem heeft, zoals een vermindering of tekort aan witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of een verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- als u lijdt aan collageen vasculaire aandoeningen (zoals lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), een behandeling krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de geneesmiddelen allopurinol of procaïnamide inneemt, of elke combinatie van deze factoren;
- als u een patiënt bent met een zwarte huid moet u zich ervan bewust zijn dat u een verhoogd risico heeft op allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen en wanneer u ACE-remmers gebruikt;
- als u lijdt aan diabetes mellitus; U moet uw bloed controleren op een lage bloedglucosewaarde, in het bijzonder tijdens de eerste maand van de behandeling. Het kaliumgehalte in uw bloed kan ook hoger zijn;
- als u kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of kalium bevattende zoutvervangers gebruikt;
- als u ouder bent dan 70 jaar;
- als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose);
- als u een van de volgende medicijnen neemt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - Een angiotensine II receptor blokker (ARB's) (ook bekend als sartanen bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als je diabetes gerelateerde nierproblemen hebt;
 - Aliskiren.

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

Uw arts kan uw nierfunctie, bloeddruk, en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie onder het kopje "Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken".

- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in de keel) verhoogd zijn:
 - Racecadotril, gebruikt om diarree te behandelen,
 - Temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen, gebruikt om verwerping van getransplanteerde organen en kanker te voorkomen,
 - Vildagliptin, een geneesmiddel gebruikt voor het behandelen van diabetes.

Als u in de nabije toekomst een ingreep ondergaat

Als u in de nabije toekomst een van de volgende ingrepen heeft, vertel uw arts dan dat u Enalapril/Lercanidipine Krka neemt:

- elke operatie of anesthesie (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te laten verwijderen genaamd "LDL-afereze"
- een desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) of borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar want er is geen informatie of het werkt en of het veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet gebruikt worden met bepaalde geneesmiddelen.

U moet aan uw arts of apotheker zeggen of u nu of onlangs andere geneesmiddelen neemt of nam, waaronder ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kon krijgen. Dit is omdat wanneer Enalapril/Lercanidipine Krka tegelijk wordt genomen met bepaalde andere geneesmiddelen, kan het effect van Enalapril/Lercanidipine Krka of van het andere geneesmiddel worden versterkt of verzwakt, of kunnen bepaalde bijwerkingen vaker optreden.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen neemt in combinatie met Enalapril/Lercanidipine Krka:

- kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of andere geneesmiddelen die kalium bevatten (inclusief dieet zoutvervangers), andere geneesmiddelen die kalium in het lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel gebruikt om het bloed te verdunnen om klonters te vermijden, en trimethoprim en co-trimoxazole, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazole, voor infecties veroorzaakt door bacteriën; en ciclosporine, een immunosuppressief geneesmiddel gebruikt om afstoting van orgaantransplantatie te voorkomen). Zie rubriek "Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?".
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen;
- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde vormen van depressie);
- geneesmiddelen tegen depressie genaamd "tricyclische antidepressiva";
- geneesmiddelen tegen psychische problemen genaamd "antipsychotica";
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2 remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en kunnen worden gebruikt om pijn te verlichten);
- bepaalde geneesmiddelen tegen pijn en artritis waaronder goudtherapie (voornamelijk met intraveneuze toediening);

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

- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en voor gewichtsverlies die een zogenaamd “sympathicomimeticum” bevatten;
- geneesmiddelen voor diabetes (waaronder insuline en orale antidiabetica);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen tegen allergie);
- amiodarone of kinidine of sotalol (geneesmiddelen ter behandeling van een snelle hartslag);
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine (geneesmiddel ter behandeling van tuberculose);
- digoxine (geneesmiddel ter behandeling van hartproblemen);
- midazolam (geneesmiddel dat u helpt te slapen);
- bètablokkers zoals metoprolol (een geneesmiddel om hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen te behandelen);
- cimetidine, een geneesmiddel tegen maagzweren en brandend maagzuur, indien de dagelijkse dosis meer is dan 800 mg.

Gebruik enalapril/lercanidipine niet als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts kan uw dosis moeten veranderen en / of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:

- Als u een angiotensine II receptor blokker (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie onder de rubrieken " Wanneer mag u Enalapril/Lercanidipine Krka niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Enalapril/Lercanidipine Krka?").

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Enalapril/Lercanidipine Krka dient ten minste 15 minuten voor de maaltijd te worden genomen.

Een vetrijke maaltijd kan het gehalte van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk verhogen.

Alcohol kan het effect van Enalapril/Lercanidipine Krka versterken. Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Enalapril/Lercanidipine Krka.

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet ingenomen worden met pompelmoes of pompelmoessap, aangezien deze het bloeddrukverlagende effect ervan kunnen versterken (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden), vertel dat dan aan uw arts. Uw arts zal u normaal gezien aanraden om met Enalapril/Lercanidipine Krka te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel in te nemen.

Enalapril/Lercanidipine Krka is niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat gebruik na de derde maand van de zwangerschap zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Enalapril/Lercanidipine Krka mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens enig geneesmiddel te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich tijdens de behandeling met dit geneesmiddel duizelig, zwak, vermoeid of slaperig voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Enalapril/Lercanidipine Krka bevat lactose en natrium

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het innemen van Enalapril/Lercanidipine Krka altijd nauwgezet de instructies van uw arts. Hebt u twijfels, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Volwassenen: tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosis één tablet eenmaal per dag, telkens op hetzelfde moment ingenomen. De tablet wordt bij voorkeur 's morgens ingenomen, ten minste 15 minuten voor het ontbijt. De tabletten dienen volledig te worden doorgeslikt met water. Zie "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?".

Patiënten met nierproblemen/ouderen: uw dosis van het geneesmiddel zal beslist worden door uw arts en zal gebaseerd zijn op hoe goed uw nieren werken.

De tabletten mogen niet worden ingenomen met pomelmoes of pomelmoessap.

Heeft u te veel Enalapril/Lercanidipine Krka ingenomen?

Als u meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis hebt genomen of in geval van overdosering, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken en, indien mogelijk, de tabletten en/of de verpakking aan de arts te tonen.

Als u meer dan de voorgeschreven dosis inneemt, kan uw bloeddruk te sterk dalen, waardoor het hart onregelmatig of sneller gaat slaan.

Wanneer u te veel Enalapril/Lercanidipine Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Enalapril/Lercanidipine Krka in te nemen?

Als u uw tablet bent vergeten in te nemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis als gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Enalapril/Lercanidipine Krka

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw dokter u dat zegt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Enalapril/Lercanidipine Krka bijwerkingen hebben. Niet iedereen

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

krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- Allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel die het moeilijk kunnen maken om te ademen of te slikken;

Wanneer u start met Enalapril/Lercanidipine Krka kan u zich misschien flauw of duizelig voelen of wazig zien; dit wordt veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk en als dit gebeurt, zal het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen waargenomen met Enalapril/Lercanidipine Krka

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Hoest, duizeligheid, hoofdpijn.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, nervositeit (angst), duizelig gevoel bij het opstaan, vertigo, snelle hartslag, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), plotselinge roodheid in uw gezicht, nek of borst (blozen), lage bloeddruk, buikpijn, constipatie, misselijkheid (nausea), hogere niveaus van leverenzymen, roodheid van de huid, pijn in de gewrichten, toegenomen aantal keren urineren, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het warm hebben, zwelling van de enkels.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Anemie, allergische reacties, oorsuizingen (tinnitus), flauwvallen, droge keel, keelpijn, indigestie, zoute sensatie op tong, diarree, droge mond, zwelling van het tandvlees, allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen, huiduitslag, netelroos, 's nachts wakker worden om te urineren, grote hoeveelheden urine produceren, impotentie.

Andere bijwerkingen waargenomen met enalapril of lercanidipine alleen

Enalapril

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

Wazig zien, duizelig, zwak, ziek voelen (nausea) en hoest.

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Depressie, hoofdpijn, flauwvallen (syncope), pijn op de borst, licht in het hoofd door lage bloeddruk, veranderingen in hartritme, hoge hartslag, angina pectoris, kortademigheid, verandering in smaak, verhoogde niveaus van creatinine in uw bloed (meestal ontdekt door een test), hoge kaliumspiegels in het bloed, diarree, buikpijn, vermoeidheid, uitslag, allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Anemie (inclusief aplatische en hemolytische), plotselinge daling van de bloeddruk, verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, gevoel van prikkeling of verdoving van de huid, duizeligheid (draaiierig gevoel), oorsuizen (tinnitus), snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartaanval (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in bepaalde hoog-risico patiënten, met inbegrip van problemen van doorbloeding in het hart of de hersenen), beroerte (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in hoog-risico patiënten), loopneus, keelpijn en heesheid, astma geassocieerd met een

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

drukkend gevoel op de borst, trage beweging van het voedsel door de darmen (ileus), ontsteking van de alvleesklier, misselijkheid (braken), indigestie, constipatie, geïrriteerde maag (irritaties maag-darmkanaal), zweren, anorexie, verhoogde zweetproductie, jeuk of netelroos, haaruitval, verminderde nierfunctie, nierfalen, hoog gehalte aan eiwitten in uw urine (gemeten in een test), impotentie spierkrampen, algemeen onwel gevoel (malaise), hoge temperatuur (koorts), hoog niveau van bloed ureum, lage bloedsuikerspiegel of natrium (allen gemeten in een bloedonderzoek), plotseling rood worden van uw gezicht, nek of borstkas (blozen).

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een verlaagd aantal witte bloedcellen, beenmergdepressie, auto-immuunziekten, vreemde dromen, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies, slaapproblemen, “fenomeen van Raynaud” (waarbij handen en voeten erg koud en wit kunnen worden vanwege de lage bloedstroom), longinfiltraten, ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op röntgenfoto), ontsteking van uw neus, longontsteking, ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel, leverproblemen zoals verminderde leverfunctie, ontsteking van uw lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hogere niveaus van bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek), erythema multiforme (rode vlekken van verschillende vormen op de huid), Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse (een ernstige huidaandoening waarbij je roodheid en schilfering van de huid, blaarvorming of rauwe zweren hebt of het losraken van de bovenste laag van de huid van de onderste lagen), dermatitis exfoliativa/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid), lagere hoeveelheid geproduceerde urine, vergroting van de borstklieren bij mannen (gynaecomastie).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg.

Er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Lercanidipine

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, informeer uw arts dan onmiddellijk:

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van gebrek aan bloed naar uw hart),

allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en urticaria), flauwvallen.

Bij patiënten met een reeds bestaande angina pectoris kan de frequentie, duur of ernst van de aanvallen toenemen met de groep geneesmiddelen waartoe lercanidipine behoort. Geïsoleerde gevallen van een hartaanval kunnen waargenomen worden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Hoofdpijn, snellere hartslag, gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), plots rood worden van het gezicht, nek of bovenlichaam (flushing), opzwellen van de enkel.

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

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Duizeligheid, lage bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid (nausea), maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, zich zwak of moe voelen.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Slaperigheid, braken, diarree, netelroos, vaker moeten plassen, pijn aan de borst (angina).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zwelling van het tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (opgespoord door bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik), zwelling van uw gezicht, lip, tong of keel die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking vaststelt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U kunt uw arts of apotheker naar meer informatie vragen over bijwerkingen. Beide hebben een meer volledige lijst van bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalaprilmaleaat en lercanidipinehydrochloride. Elke

PI Text011849_5	- Updated:	Page 19 of 20
-----------------	------------	---------------

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

filmomhulde tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat (overeenkomend met 15,29 mg enalapril) en 10 mg lercanidipine hydrochloride (overeenkomend met 9,44 mg lercanidipine).

- De andere bestanddelen zijn povidon K30, maleïnezuur, natriumzetmeelglycolaat type A, lactosemonohydraat en natrium stearyl fumarate in de tablet kern en hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172) en quinolinegeel (E104) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 “Enalapril/Lercanidipine Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Enalapril/Lercanidipine Krka er uit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn geel, rond, enigszins biconvex met schuine randen, met een tabletdiameter van 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten in kartonnen dozen.

Enalapril/Lercanidipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen – één met de namen van de weekdays (calendar packs) van 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten in kartonnen dozen.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE504080

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgarije, Estland, Hongarije, Slowakije	Elernap
Spanje	Enalapril/Lercanidipino Krka
Finland, Ierland, België, Noorwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slovenië	Elyrno
Duitsland	EnaCanpin
Italië	Enalapril e Lercanidipina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.