Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BAROPRINE 10 mg/20 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat / Nitrendipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Baroprine und wofür wird es angewendet?

Enalaprilmaleat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln bekannt als Angiotensin-konvertierende Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Nitrendipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln bekannt als Calciumantagonisten.
Baroprine wird angewendet für die Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapil oder Nitrendipin alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baroprine beachten?

Baroprine darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Nitrendipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergische Reaktionen gegen ähnliche Arzneimittel entwickelt haben.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. Es ist besser, die Einnahme von Baroprine auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- falls Sie einen Herz-Kreislauf-Schock haben, eine Herzleistungsschwäche und bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße oder in den vergangenen Tagen ein akuter Herzinfarkt oder Schlaganfall festgestellt wurde.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Blutwäsche (Hämodialysebehandlung) erhalten.
- falls bei Ihnen eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt.
- Wenn Sie an Erkrankungen leiden, die durch eine Verengung der Herzklappen verursacht wird.
- wenn Ihre Nierenarterien verengt sind .
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- von Kindern und Jugendlichen.
- 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

• Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Baroprine einnehmen.
- Falls Sie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Kehlkopfs bemerken, unterbrechen Sie sofort die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie an einer das Gefäßsystem betreffenden Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) leiden, eine die Abwehrreaktionen des Körpers schwächende Behandlung (immunsuppressive Therapie) und/oder eine Behandlung mit Allopurinol oder Procainamid erhalten, insbesondere, wenn bei Ihnen bereits eine Einschränkung der Nierenfunktion besteht. Ihr Arzt wird dann regelmäßig die weißen Blutkörperchen kontrollieren.
- Wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, wird Ihr Arzt möglicherweise bestimmte Kontrollen durchführen, solange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Baroprine in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Baroprine darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Baroprine in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Wenn Sie während der Behandlung Fieber oder eine Infektion bekommen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn Sie Herzerkrankungen haben.
- Wenn Sie sich einer speziellen Behandlung von schweren Stoffwechselstörungen (LDL-Apherese) oder einer Desensibilisierungstherapie (Behandlung gegen die allergischen Reaktionen nach Insektenstichen) unterziehen, da lebensbedrohliche Überempfindlichkeits-reaktionen auftreten können. Ihr Arzt wird vorübergehend Baroprine durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzen
- Wenn Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung auftreten.
- Wenn bei Ihnen durch die Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln, Durchfall oder Erbrechen, durch eine salzarme Ernährung oder aus anderen Gründen ein Flüssigkeitsmangel vorliegt, da dies zu Schwindelgefühl bei plötzlichem Lagewechsel (Aufstehen oder Aufsetzen) führen kann.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Baroprine darf nicht eingenommen werden“.

Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der oben genannten Zustände schon früher einmal aufgetreten ist.

Während der Behandlung mit Baroprine wird Ihr Arzt regelmäßige medizinische Kontrollen durchführen. Halten Sie die ärztlichen Kontrolltermine ein.

Einnahme von Baroprine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Baroprine darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Baroprine kann den Effekt von anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck verstärken.

Nehmen Sie Baroprine **nicht zusammen mit**
- kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, die den Kaliumspiegel erhöhen können),
- Kaliumpräparaten (Salzersatz mit Kalium),
- oder anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, ein.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel, die verwendet werden, um Symptome wie Muskelverspannungen zu lindern)
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (Arzneimittel, welche Schmerzen, Schwellungen und andere Entzündungssymptome lindern))
- Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit)
- Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastik)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Gicht)
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von bösartigen Erkrankungen wie Krebs)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrreaktion des Körpers unterdrücken, z. B. um die Abstoßung tranplantierter Organe zu verhindern)
- Systemische Glukokortikoide
- Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Amifostin (Arzneimittel, das während der Behandlung bestimmter bösartiger Erkrankungen wie Krebs eingesetzt wird)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren)
- Ranitidin (Arzneimittel zur Behandung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Verhinderung epileptischer Krampfanfälle)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen

Einnahme von Baroprine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Baroprine kann zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft zeitgleich mit der Einnahme von Baroprine.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder schwanger werden könnten. In der Regel wird der Arzt Ihnen empfehlen Baroprine vor der Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Baroprine ist in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und Baroprine darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Baroprine in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Baroprine wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, im Speziellen gilt dies bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
In Einzelfällen ist bei in-vitro-Fertilisationen Nitrendipin, einer der Wirkstoffe von Baroprine, mit einer Veränderung der Spermienfunktion in Verbindung gebracht worden. Bei Männern gibt es Fälle von wiederholtem Versagen der in-vitro-Fertilisation, und wenn es keine andere Erklärung gibt, muss Baroprine als eine mögliche Ursache angesehen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu Beginn der Behandlung beeinträchtigen. Daher ist besondere Vorsicht geboten.

Baroprine enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt hat, sollten Sie Ihren Arzt befragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Baroprine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Vergessen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Baroprine dauern wird. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes und unzerkaut mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge Baroprine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Baroprine Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, so suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf. In einem solchen Fall kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Baroprine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Baroprine abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden oder unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Häufige Nebenwirkungen (häufig 1 – 10%): Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Husten, geschwollene Beine
- Gelegentliche Nebenwirkungen (0,1 bis 1%): Schwindel, Herzrasen, geröteter Hautausschlag, Übelkeit, Verdauungsstörung, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Sehr seltene Nebenwirkungen: (<0,01%): Einzelfälle von Schwäche, Unterkühlung, Herzklopfen, Durchblutungsstörungen, Blut im Urin, Rachenentzündungen, Luftröhrenentzündungen, Atembeschwerden, Zunahme des Bauchumfangs, Anstieg der Leberwerte, Veränderung des Blut-Kaliumspiegels, Müdigkeit, Kribbeln, Zittern und Krämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen könnten ebenfalls auftreten, da sie in Verbindung mit dem Einsatz eines der beiden Arzneimittel (Enalapril und Nitrendipin) in Monotherapie aufgetreten sind.

<u>Allgemein</u>:
Gelegentlich: Grippesymptome

<u>Herz-Kreislauf-System</u>:
Gelegentlich: Herzschwäche, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit, Herzrhythmusstörungen, Gefäßerweiterung .

Selten (einschließlich Einzelfälle): anfallsartiger Brustschmerz (Angina pectoris), Brustschmerzen, Herzinfarkt, Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel, Lungeninfarkt.

<u>Niere:</u>
Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen

Selten (einschließlich Einzelfälle): verminderte Harnausscheidung (Oligurie), erhöhter Eiweißanteil im Urin (Proteinurie), Harndrang, erhöhte Urinausscheidung, Schmerzen an der Körperseite (Flankenschmerz).

<u>Atemwege:</u>
Gelegentlich: Halsschmerzen, Heiserkeit, Bronchitis

Selten (einschließlich Einzelfälle): krampfartige Verengung der Bronchien /Asthma, Lungeninfiltrate, Lungenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Entzündung der Sini paranasales), Erkältung, plötzliche Schwellung des Rachens, die in Einzelfällen mit einer tödlichen Verengung der Atemwege einhergehen kann, mit einem häufigeren Auftreten bei Patienten schwarzer Hautfarbe.

Magen-Darm-Trakt/Leber:
Gelegentlich: Schmerzen im Oberbauch, Durchfall

Selten (einschließlich Einzelfälle): Verstopfung, Appetitverlust, Hepatitis, Leberfunktionsstörungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmverschluss (Ileus, ein Syndrom das mit cholesatischer Gelbsucht beginnt (Gelbfärbung der Haut und Schleimhaut, welche durch eine Abflussbehinderung der Gallenflüssigkeit ausgelöst wird)) und in einigen Fällen bis zur Lebernekrose mit tödlichem Ausgang fortschreitet.

Haut, Gefäße:
Gelegentlich: allergische Reaktionen der Haut

Selten (einschließlich Einzelfälle): Nesselsucht, Juckreiz, schwere Hautreaktionen, Psoriasis-artiger Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, exzessives Schwitzen (Diaphorese), Haarausfall, Fingernagelablösung (Onycholyse), Hautveränderungen in Verbindung mit Fieber, plötzliches Anschwellen von Gesicht, Mund und/oder Gliedmaßen, Entzündungen der Gefäße, Hautentzündung.

Nervensystem:

Selten (einschließlich Einzelfälle): Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Gleichgewichtsstörungen, Muskelkrämpfe, Nervosität, Verwirrtheit.

Endokrines System:

Selten (einschließlich Einzelfälle): Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Sinnesorgane:

Selten (einschließlich Einzelfälle): Geschmacksveränderungen oder vorrübergehender Geschmacksverlust, Verlust des Geruchssinns (Anosmie), Summen im Ohr (Tinnitus), trockene Augen, Tränenfluss.

Skelettmuskeln:

Selten (einschließlich Einzelfälle): Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Athralgie)

Laborparameter:

Gelegentlich: Blutbildveränderungen, Veränderungen der Harnsäurewerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Baroprine aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Baroprine enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Nitrendipin. Jede Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 20 mg Nitrendipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, mikrokirstalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Wie Baroprine aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gelb, länglich und bikonvex, in die der Code „E/N“ auf einer Seite eingeprägt ist.
Baroprine ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 100, 300 und 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
FERRER INTERNATIONAL S.A.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 Barcelona
Spanien

Hersteller:
Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanien

Laboratorios Lesvi, S.L
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Vertrieb:
Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

Z.Nr.: 1.24792

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

Deutschland:	ENEAS 10 mg/20 mg Tabletten
Griechenland:	ENEAS 10 mg/20 mg δισκία
Luxemburg:	ENEAS 10 mg/20 mg comprimés
Spanien:	ENEAS 10 mg/20 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.