

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Enalapril/Lercanidipin Krka 10 mg/10 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Enalapril/Lercanidipin Krka und wofür wird es angewendet?**

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka beachten?**

**Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril oder Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen eine Art von Arzneimittel hatten, die denen in Enalapril/Lercanidipin Krka ähnlich sind, das heißt gegen so genannte ACE-Hemmer oder Calciumkanal-Blocker;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit, nachdem Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der ACE-Hemmer eingenommen haben eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens aufgetreten ist (Angioödem), die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursacht hat, oder wenn der Grund für diese Schwellungen unbekannt oder erblich bedingt war;
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält;
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Auch in der Frühschwangerschaft sollte Enalapril/Lercanidipin Krka besser vermieden werden. Siehe dazu auch den Abschnitt über Schwangerschaft);
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:

- unbehandelte Herzinsuffizienz;
- Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose);
- Beschwerden im Brustkorb, die im Ruhezustand auftreten oder sich verschlimmern oder häufiger auftreten (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 (Mittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol));
  - Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin);
  - Virostatika (Mittel gegen Viren) (z. B. Ritonavir);
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel wie Ciclosporin oder Cyclosporin anwenden (wird nach einer Transplantation angewendet, um einer Organabstoßung vorzubeugen);
- 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, bevor Sie Enalapril/Lercanidipin Krka einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (dies kann sich in Form von Schwäche- oder Schwindelgefühl bemerkbar machen, insbesondere im Stehen);
- wenn Sie unter starker Übelkeit (übermäßigem Erbrechen) leiden oder kürzlich Durchfall hatten, oder Sie dehydriert sind;
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen;
- wenn Sie ein Problem mit dem Herz haben;
- wenn Sie eine Krankheit haben, von der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut kommen. Aus diesem Grund kann eine Dosisanpassung erforderlich sein bzw. sollen die Kaliumwerte im Blut regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- wenn bei Ihnen Leberprobleme bestehen;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blut haben, beispielsweise einen Mangel an bzw. das Fehlen von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) ;
- wenn Sie an einer Kollagenerkrankung der Gefäße leiden (z. B. Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Arzneimittel wie Allopurinol oder Procainamid einnehmen oder Kombinationen der genannten Möglichkeiten zutreffen.
- wenn Sie schwarzer Hautfarbe haben, müssen Sie wissen, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe bei der Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Problemen beim Schlucken oder Atmen haben;
- wenn Sie Diabetes haben. Sie müssen regelmäßig Bluttests durchführen, insbesondere zu Beginn der Therapie, um niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen. Es kann auch zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut kommen.
- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte einnehmen;
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker (Lactose) besteht;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen;

- einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch als Sartane bekannt, beispielsweise Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme 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 „Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht eingenommen werden“

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

#### Wenn bei Ihnen ein Eingriff geplant ist

Wenn bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Enalapril/Lercanidipin Krka einnehmen:

- ein chirurgischer Eingriff oder eine Narkose (auch beim Zahnarzt);
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut (LDL-Apherese);
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um die Wirkung einer Allergie auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten) oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

#### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine Informationen vorliegen, ob es wirkt und ob es sicher ist.

#### **Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Enalapril/Lercanidipin Krka darf mit bestimmten anderen Arzneimitteln nicht zusammen eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist notwendig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka mit einigen anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

- verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln) Siehe „Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht eingenommen werden“
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie Angiotensin-II-Rezeptorblocker, Diuretika (Wassertabletten) oder ein Arzneimittel, das Aliskiren heißt;
  - Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten einer Depression);
  - So genannte trizyklische Antidepressiva gegen Depressionen;
  - Arzneimittel gegen psychische Probleme, so genannte Antipsychotika/Neuroleptika;
  - Nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen die auch verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern);
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen oder Arthritis, einschließlich einer Therapie mit Gold (besonders bei intravenöser Verabreichung);
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältung sowie Medikamente zur Gewichtsreduktion, die manchmal so genannte „sympathomimetische Substanzen“ enthalten;
  - Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich Insulin und orale Antidiabetika wie Vildagliptin),
  - Astemizol, Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien);
  - Amiodaron oder Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags);
  - Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie);
  - Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
  - Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen);
  - Midazolam (ein Arzneimittel für besseren Schlaf);
  - Beta-Blocker z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus);
  - Cimetidin, ein Arzneimittel gegen Geschwüre und Sodbrennen in täglichen Dosen von mehr als 800 mg.

Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems:

- 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.

Gegebenenfalls muss Ihr Arzt Ihre Dosis verändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

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

### **Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Enalapril/Lercanidipin Krka sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich.

Alkohol kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin Krka verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Enalapril/Lercanidipin Krka keinen Alkohol zu sich. Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann. (Siehe Abschnitt „Enalapril/Lercanidipin Krka darf nicht eingenommen werden“).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### *Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel raten, die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Enalapril/Lercanidipin Krka die Einnahme eines anderen Medikamentes empfehlen. Enalapril/Lercanidipin Krka wird nicht empfohlen in der Frühschwangerschaft und darf nicht eingenommen werden wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da eine Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres ungeborenen Kindes führen könnte.

### *Stillzeit*

Enalapril/Lercanidipin Krka darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

## **Enalapril/Lercanidipin Krka enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Enalapril/Lercanidipin Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Enalapril/Lercanidipin 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. Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe „Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

**Patienten mit Nierenproblemen/ältere Personen:** Ihr Arzt entscheidet über Ihre Dosis, basierend auf der Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin Krka zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/Lercanidipin Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die ärztlich 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen könnten mit diesem Arzneimittel auftreten:

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

#### **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt:**

- Allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können;

Wenn Sie mit der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Krka beginnen, kann es zu Schwäche- oder Schwindelgefühl oder zu verschwommenem Sehen kommen; dies wird durch einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks verursacht. In einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenden Sie sich bei Bedenken an Ihren Arzt.

### **Mit Enalapril/Lercanidipin Krka beobachtete Nebenwirkungen**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Husten, Schwindelgefühl, Kopfschmerz.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Veränderungen der Blutwerte wie beispielsweise eine geringere Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Kaliumwerte im Blut, Nervosität (Angst), Benommenheitsgefühl beim Aufstehen, Schwindel, beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder im oberen Bereich Ihres Brustkorbs (Hitzegefühl), niedriger Blutdruck, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, erhöhte Leberenzymwerte, Hautrötungen, Gelenkschmerzen, häufigeres Wasserlassen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Wärmegefühl, Schwellung am Knöchel.

### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Anämie (Blutarmut), allergische Reaktionen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Ohnmacht, trockener Hals, Halsschmerzen, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, trockener Mund, Schwellungen des Zahnfleisches, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Problemen beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag, Nesselsucht, nächtliches Wasserlassen, Produktion großer Harnmengen, Impotenz.

### **Weitere Nebenwirkungen , die mit Enalapril oder Lercanidipin allein beobachtet wurden**

#### ***Enalapril***

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

Verschwommenes Sehen, Schwindel, Schwächegefühl, Übelkeit und Husten.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Depressionen, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Benommenheit durch niedrigen Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schnelle Herzschläge, Angina, Schwierigkeiten beim Atmen, Veränderungen des Geschmackssinns, erhöhte Kreatininwerte im Blut (normalerweise durch eine Untersuchung nachgewiesen) erhöhte Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Schwächegefühl), Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- und Atembeschwerden.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Anämie (einschließlich aplastische und hämolytische), plötzlicher Abfall des Blutdrucks, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Schwindel (Drehgefühl), Klingeln in den Ohren (Tinnitus), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzanfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten, beispielsweise bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-assoziierte Engegefühl im Brust, langsamer Transport der Nahrung durch Ihren Darm (Ileus), Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsstörung, Verstopfung, Magenreizungen, Mundtrockenheit, Geschwüre, Anorexie, verstärktes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselsucht, Haarausfall, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, hohe Konzentration von Proteinen in Ihrem Urin (Messung in einem Test), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein, hohe Temperatur (Fieber), niedrige Blutzucker- oder Natriumwerte, hohe Harnstoffwerte im Blut (Nachweis in einer Blutuntersuchung), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberer Brust (Flush).

### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Veränderungen der Blutwerte, beispielsweise eine niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume, Lymphknotenschwellungen in der Nacken, der Achselhöhle oder der Leiste, Schlafstörungen, Raynaud-Phänomen (wobei Hände und Füße aufgrund einer geringen Durchblutung sehr kalt und bleich werden können), pulmonale Infiltrate, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (wie bei Röntgenaufnahmen zu sehen), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Entzündung der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens. Leberprobleme wie Verringerung der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen), höhere Bilirubinwerte (Messung in einer Blutuntersuchung), Erythema multiforme (rote Punkte unterschiedlicher Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom oder exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (eine schwere Hauterkrankung bei der sich Ihre Haut rötet und abschält, sich Blasen oder offene Stellen bilden, oder sich die oberste Hautschicht von den unteren Schichten

ablöst), oder Pemphigus (kleine flüssigkeitsgefüllte Beulen auf der Haut), Produktion von geringeren Harnmengen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem).

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

Überschüssige Produktion des Anti-Diuretischen Hormons mit Überwässerung des Körpers, das zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führt.

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Anzeichen einhergehen kann: Fieber, Gefäßentzündung (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

***Lercanidipin***

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt:**

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer geringen Durchblutung Ihres Herzens), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es mit der Gruppe von Arzneimitteln, zu der auch Lercanidipin gehört, zu einer erhöhten Häufigkeit, Dauer oder Schwere der Attacken kommen. Einzelfälle von Herzinfällen wurden beobachtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):**

Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge, Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitation), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzewallung), Anschwellen der Knöchel.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):**

Schwindel, niedriger Blutdrucks, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche, Müdigkeit.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):**

Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Nesselsucht, Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens, Brustschmerzen (Angina).

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

Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), trübe Flüssigkeit (wenn Dialyse durch einen Schlauch in Ihrem Bauch durchgeführt), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder der Kehle, die Atem- oder Schluckbeschwerden führen können (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. Weitere Informationen über Nebenwirkungen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie verfügen jeweils über eine umfangreichere Liste von Nebenwirkungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Enalapril/Lercanidipin Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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/Lercanidipin Krka enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 9,44 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Maleinsäure, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose, Natriumstearylfumarat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum und Macrogol 6000 im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Enalapril/Lercanidipin Krka enthält Lactose und Natrium“.

#### **Wie Enalapril/Lercanidipin Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiß, rund, leicht beidseitig gewölbt mit abgeschrägten Kanten, Tablettendurchmesser 10 mm.

Enalapril/Lercanidipin Krka ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, Filmtabletten, in einer Faltschachtel erhältlich.

Enalapril/Lercanidipin Krka ist in Blister Kalenderpackung mit 14, 28, 56, oder 98 Filmtabletten, in einer Faltschachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **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**

135131

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Bulgarien, Estland, Ungarn, Lettland, Slowakei	Elernap
Belgien, Finnland, Irland, Norwegen	Enalapril/Lercanidipine Krka
Deutschland	EnaCanpin
Spanien	Enalapril/Lercanidipino Krka
Portugal	Enalapril + Lercanidipina Generis
Slowenien	Elyrno

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.