

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten

Enalapril/Lercanidipin STADA 20 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. 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA beachten?
3. Wie ist Enalapril/Lercanidipin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril/Lercanidipin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril/Lercanidipin STADA und wofür wird es angewendet?

Enalapril/Lercanidipin STADA ist eine Fixkombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimitteln mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, bei denen unter der Behandlung mit 10 mg Lercanidipin alleine keine angemessene Blutdruckeinstellung erzielt werden kann.

Enalapril/Lercanidipin STADA 20 mg/10 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, bei denen unter der Behandlung mit 20 mg Enalapril alleine keine angemessene Blutdruckeinstellung erzielt werden kann.

Enalapril/Lercanidipin STADA ist nicht zu Beginn einer Behandlung von Bluthochdruck einzusetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA beachten?

Enalapril/Lercanidipin STADA 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 STADA 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, des Mundes, der Zunge oder des Rachens aufgetreten ist, die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursacht hat (Angioödem), 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 zu Beginn der Schwangerschaft ist Enalapril/Lercanidipin STADA besser zu meiden – siehe Abschnitt “Schwangerschaft”).
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
- Blockade des Ausstroms des Blutes aus dem Herzen, einschließlich einer Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens.
- unbehandelte Herzinsuffizienz.
- Beschwerden im Brustkorb, die im Ruhezustand auftreten oder sich verschlimmern oder häufiger auftreten (instabile Angina).
- innerhalb von 1 Monat nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt).
- wenn bei Ihnen schwere Nierenprobleme bestehen oder Dialyse durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen schwere Leberprobleme bestehen.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die den Leberstoffwechsel hemmen, beispielsweise:
- Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol).
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin oder Troleandomycin).
- Virostatika (Mittel gegen Viren, z. B. Ritonavir).
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel wie Cyclosporin oder Ciclosporin 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 STADA einnehmen:

- 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.
- Wenn Sie sich salzarm ernähren müssen.
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- 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).
- Wenn bei Ihnen eine Dialyse durchgeführt wird.
- 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 niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Wenn Sie an einer Kollagenerkrankung der Gefäße leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie); eine Therapie machen, die Ihr Immunsystem unterdrückt; Allopurinol oder Procainamid oder eine beliebige Kombination dieser einnehmen.
- Wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, 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 mit Problemen beim Schlucken oder Atmen haben.

- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie einen hartnäckigen trockenen Husten entwickeln.
- Wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte einnehmen.
- Wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder dass eine Schwangerschaft eintreten könnte). Enalapril/Lercanidipin STADA wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da eine Einnahme zu diesem Zeitpunkt zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres ungeborenen Kindes führen könnte (siehe Abschnitt "Schwangerschaft").
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus). Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
 Siehe auch Abschnitt „Enalapril/Lercanidipin STADA darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen beachten, dass dieses Arzneimittel den Blutdruck bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger effektiv senkt als bei nicht-schwarzen Patienten.

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 STADA 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome auftritt:

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

In diesen Fällen dürfen Sie Enalapril/Lercanidipin STADA nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies ist notwendig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA mit bestimmten anderen Arzneimitteln die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin STADA oder die des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten können.

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

- Arzneimittel, die Kalium enthalten Andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie Diuretika (Wassertabletten)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten einer Depression)
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte "trizyklische Antidepressiva"
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen (Narkotika, wie Morphin)
- Arzneimittel gegen psychische Probleme, so genannte "Antipsychotika"
- 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
- Bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältung sowie Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, die so genannte „sympathomimetische Substanzen“ enthalten
- Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich orale Antidiabetika und Insulin)
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel)
- Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)
- Ein Arzneimittel gegen Geschwüre und Sodbrennen namens Cimetidin in täglichen Dosen von mehr als 800 mg
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

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 STADA darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Enalapril/Lercanidipin STADA darf nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Alkohol kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin STADA verstärken. Es wird daher dazu geraten, dass Sie entweder überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen oder Ihren Alkoholkonsum strikt begrenzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 STADA zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Enalapril/Lercanidipin STADA die Einnahme eines anderen Arzneimittels empfehlen.

Enalapril/Lercanidipin STADA wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen 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 Kindes führen könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Während der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA wird das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und insbesondere von Frühgeborenen nicht empfohlen. Ist der Säugling bereits älter, lassen Sie sich vom Arzt über die Vorteile und Risiken der Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die 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 STADA enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Enalapril/Lercanidipin STADA 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 STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene: Sofern Ihr Arzt nichts anderes verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Die Tablette ist vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück einzunehmen. Die Tabletten sind im Ganzen mit Wasser zu schlucken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/Lercanidipin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung Ihres Arzneimittels mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt, Sie sich unruhig oder benommen fühlen und Sie Schmerzen an der Körperseite und im Rücken bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin STADA vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette 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 STADA 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:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Enalapril/Lercanidipin STADA ab und 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.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (wie z.B. Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

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

Mit Enalapril/Lercanidipin STADA beobachtete Nebenwirkungen

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

Husten, Schwindelgefühl, Kopfschmerz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten 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 1.000 Patienten betreffen):

Anämie (Blutarmut), allergische Reaktionen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Ohnmacht infolge eines stark erniedrigten Blutdrucks, trockener Hals, Halsschmerzen, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, trockener Mund, Schwellungen des Zahnfleisches und der Lippen, 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 von 10 Patienten betreffen):

Verschwommenes Sehen, Schwindel, Husten, Übelkeit, Schwächegefühl.

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

Depressionen, Ohnmachtsanfälle, Schmerzen im Brustkorb, Veränderungen des Herzrhythmus, Angina, Kurzatmigkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Veränderung des Geschmackssinns, Hautausschlag, Müdigkeit, erhöhte Kaliumwerte im Blut, erhöhte Kreatininwerte im Blut (normalerweise durch eine Untersuchung nachgewiesen).

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

Anämie (einschließlich aplastische und hämolytische), plötzlicher Abfall des Blutdrucks, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Herzanfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten, einschließlich jene mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Hochrisikopatienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma, langsamer Transport der Nahrung durch Ihren Darm, Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Übelkeit, Verdauungsstörung, Magenreizungen, trockener Mund, 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).

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

Veränderungen der Blutwerte, beispielsweise eine niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafstörungen, Raynaud-Phänomen (wobei Hände und Füße aufgrund einer geringen Durchblutung sehr kalt und bleich werden können), pulmonale Infiltrate, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, geschwollene Zunge, Leberprobleme wie Verringerung der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen), höhere Bilirubinwerte (Messung in einer Blutuntersuchung), Produktion von geringeren Harnmengen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überproduktion des antidiuretischen Hormons, welches eine Flüssigkeitsansammlung verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führen kann.

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Blutgefäßentzündung (Serositis/Vaskulitis), Muskel- und Gelenkschmerzen

(Myalgie/Arthralgie) /Muskel- und Gelenkentzündungen (Myositis/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Lercanidipin

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

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer mangelnden Durchblutung Ihres Herzens), Erbrechen, Sodbrennen, Muskelschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

Schmerzen im Brustkorb

Bei Patienten mit vorbestehender 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.

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 Enalapril/Lercanidipin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enalapril/Lercanidipin STADA enthält

- Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg: Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid.
- Enalapril/Lercanidipin STADA 20 mg/10 mg: Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Enalapril und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon K30, Natriumstärkeglykolat Typ A, Natriumhydrogencarbonat

Filmüberzug:

Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg: Opadry II weiß 85F18422 enthält: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), Talk (E553b)

Enalapril/Lercanidipin STADA 20 mg/10 mg: Opadry II gelb 85F32645 enthält: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), Talk (E553b), Eisenoxid gelb (E172)

Wie Enalapril/Lercanidipin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex und mit einem Durchmesser von 9,5 x 7,5 mm.

Enalapril/Lercanidipin STADA 20 mg/10 mg Filmtabletten sind gelb, rund, bikonvex und mit einem Durchmesser von 9 mm.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (Al/OPA/PVC/Al)

Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 56 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr:

Enalapril/Lercanidipin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten: 136876

Enalapril/Lercanidipin STADA 20 mg/10 mg Filmtabletten: 136877

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

- Dänemark: Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid STADA 10 mg/10 mg;
Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid STADA 20 mg/10 mg
- Spanien: Enalapril/lercanidipino STADA 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película
EFG Enalapril/lercanidipino STADA 20 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Portugal: Enalapril + Lercanidipina Ciclum

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.