

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **EnaHEXAL plus Lercanidipin 10 mg/10 mg Filmtabletten**

Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist EnaHEXAL plus Lercanidipin und wofür wird es angewendet?**

EnaHEXAL plus Lercanidipin ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanalblocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

EnaHEXAL plus Lercanidipin wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck durch die ausschließliche Behandlung mit Lercanidipin 10 mg nicht angemessen kontrolliert werden kann.

EnaHEXAL plus Lercanidipin sollte nicht zur Anfangsbehandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin beachten?**

##### **EnaHEXAL plus Lercanidipin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril oder Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Arzneimittel aufgetreten ist, die zur gleichen Gruppe gehören wie die Wirkstoffe in EnaHEXAL plus Lercanidipin, d.h. sogenannte ACE-Hemmer oder Calciumkanalblocker.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer, aus unbekannter Ursache oder erblich bedingt, schon einmal Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens aufgetreten sind, die Schluck- oder Atemprobleme verursacht haben (Angioödem).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt 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 mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, EnaHEXAL plus Lercanidipin auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
  - Behinderung des Blutflusses von Ihrem Herzen einschließlich einer Verengung der Aortenklappe
  - nicht behandelte Herzmuskelschwäche
  - Beschwerden im Brustraum, die in Ruhe auftreten, sich verschlechtern oder häufiger auftreten (instabile Angina Pectoris)
  - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist oder Sie regelmäßig zur Dialyse müssen.
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, z. B.:
  - Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika, z. B. Ketoconazol, Itraconazol).
  - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin).
  - Mittel gegen Viruserkrankungen (Virostatika, z. B. Ritonavir).
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Cyclosporin oder Ciclosporin einnehmen (wird nach Organtransplantationen angewendet, um ein Abstoßen des Organs zu verhindern).
- mit Grapefruits oder Grapefruitsaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL plus Lercanidipin einnehmen,

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (möglicherweise äußert sich dies in Schwäche- oder Schwindelanfällen, insbesondere im Stehen).
- wenn Sie kürzlich unter starker Übelkeit (heftiges Erbrechen) oder Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen oder Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation).
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich der Dialyse unterziehen müssen
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, z. B. zu wenig oder keine weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), zu wenig Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), sich einer Therapie zu Unterdrückung der körpereigenen Abwehr unterziehen, die Arzneimittel Allopurinol oder Procainamid oder eine Kombination aus diesen einnehmen.
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, sollten Sie wissen, dass bei solchen Patienten bei Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Schluck- oder Atemproblemen besteht.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da dies in

diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (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.

Ihr Arzt sollte Ihre Nierenfunktion, Blutdruck und die Anzahl der Elektrolyte in Ihrem Blut (z. B. Kalium) regelmäßig prüfen. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören;)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Sie sollten wissen, dass dieses Arzneimittel den Blutdruck bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger senkt als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.

Falls bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie EnaHEXAL plus Lercanidipin einnehmen:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt)
- Entfernung von Cholesterin aus dem Blut (LDL-Apherese)
- Desensibilisierungstherapie zur Milderung allergischer Reaktionen gegen Bienen oder Wespengift.

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie folgende Anzeichen oder Symptome entwickeln:

- Gelbfärbung der Haut und Schleimhäute (siehe Abschnitt 4).

In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin beenden und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

### **Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin mit einigen anderen Arzneimitteln kann sich die Wirkung von EnaHEXAL plus Lercanidipin oder die des anderen Arzneimittels verändern oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

EnaHEXAL plus Lercanidipin darf zusammen mit bestimmten Arzneimitteln nicht eingenommen werden.

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

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, z. B. Diuretika („Wassertabletten“)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen)
- einige Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen (Betäubungsmittel wie Morphin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (Neuroleptika)

- nichtsteroidale Entzündungshemmer, z. B. COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen lindern und als Schmerzmittel eingesetzt werden können)
- einige Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis) einschließlich Goldtherapie
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältung und Mittel zur Gewichtsreduktion, die einen so genannten „sympathomimetischen Wirkstoff“ enthalten
- Arzneimittel gegen Diabetes (z.B. Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags)
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren und Sodbrennen) in Tagesdosen über 800 mg
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- 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), Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (wie 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).

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 „EnaHEXAL plus Lercanidipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

EnaHEXAL plus Lercanidipin darf nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Alkohol kann die Wirkung von EnaHEXAL plus Lercanidipin verstärken. Es wird daher empfohlen, dass Sie entweder überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen oder Ihren Alkoholkonsum strikt begrenzen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, EnaHEXAL plus Lercanidipin vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Anwendung in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und EnaHEXAL plus Lercanidipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie EnaHEXAL plus Lercanidipin einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von EnaHEXAL plus Lercanidipin in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

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

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

#### **EnaHEXAL plus Lercanidipin enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **EnaHEXAL plus Lercanidipin enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist EnaHEXAL plus Lercanidipin 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:** Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette, 1-mal täglich zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie bitte die Tablette vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück ein. Die Tabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

**Patienten mit Nierenproblemen/Ältere Patienten:** Die Dosis des Arzneimittels wird von Ihrem Arzt festgelegt und an Ihre Nierenfunktion angepasst.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von EnaHEXAL plus Lercanidipin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu weit absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt. Sie könnten unruhig werden oder sich müde fühlen und Schmerzen in der Seite und im Rücken bekommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL plus Lercanidipin abbrechen**

Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

**Beenden Sie die Einnahmen von EnaHEXAL plus Lercanidipin und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.
- Schwere Hautreaktionen mit Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösen der oberen Hautschicht (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Necrolyse oder Erythema multiforme)

Zu Beginn der Behandlung mit EnaHEXAL plus Lercanidipin fühlen Sie sich vielleicht schwach oder schwindlig oder Sie sehen verschwommen; dies kann durch einen plötzlichen Blutdruckabfall hervorgerufen werden und in einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Nebenwirkungen von EnaHEXAL plus Lercanidipin**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Husten, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Veränderung der Blutwerte, z. B. Abnahme der Blutplättchen, erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, Nervosität (Angstgefühl), Schwindel beim Aufstehen, Drehschwindel, beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung im Gesicht, am Hals und am Oberkörper (Flush), Blutdruckabfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (Nausea), Anstieg der Leberenzyme, Hautrötung, Gelenkschmerzen, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, geschwollene Knöchel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Blutarmut (Anämie), allergische Reaktionen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohnmacht, trockener Hals, Halsentzündung, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Zahnfleischschwellung, allergische Reaktion mit Anschwellen der Lippen, Hautausschlag, Nesselausschlag, nächtlicher Harndrang, vermehrte Harnausscheidung, Impotenz.

**Zusätzliche Nebenwirkungen, die unter alleiniger Behandlung mit Enalapril oder Lercanidipin aufgetreten sind**

**Enalapril**

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

Verschwommensehen, Schwindelgefühl, Husten, Übelkeit (Nausea), Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Depressionen, Ohnmacht, Schmerzen im Brustraum, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Kurzatmigkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, verändertes Geschmackempfinden, Hautausschlag, Müdigkeit, erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns), Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei

besonders gefährdeten Patienten), rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma, Verdauungsstörungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung, trockener Mund, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Impotenz, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration, erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Veränderung der Blutwerte, z. B. eine erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen, herabgesetzte Knochenmarkfunktion, Autoimmunerkrankungen, abnorme Träume oder Schlafstörungen, „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden), Gewebeerdichtungen in der Lunge, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, geschwollene Zunge, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), höhere Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), verminderte Harnausscheidung, Vergrößerung der Milchdrüsen bei Männern.

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

Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

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

Unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretischen Hormonsekretion), was zu einer Wasseransammlung führen und Schwäche, Müdigkeit und Verwirrung verursachen kann.

Es wurde ein Symptomenkomplex berichtet welchen einige oder alle der folgenden Symptome einschließt: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/ Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/ Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/ Arthritis). Hautausschlag, Photosensivität oder andere Symptome der Haut können auftreten.

## **Lercanidipin**

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer Durchblutungsstörung am Herzen), Erbrechen, Sodbrennen, Muskelschmerzen.

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

Schmerzen im Brustraum.

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris können Häufigkeit, Dauer oder Schweregrad der Anfälle ansteigen, wenn sie mit Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der Lercanidipin gehört, behandelt werden. Vereinzelt können Herzinfarkte auftreten.

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Wie ist EnaHEXAL plus Lercanidipin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum 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 Licht und 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 EnaHEXAL plus Lercanidipin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält: 10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,44 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat

#### *Filmüberzug:*

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

### Wie EnaHEXAL plus Lercanidipin aussieht und Inhalt der Packung

EnaHEXAL plus Lercanidipin 10 mg/10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarben, oval, bikonvex mit einem Durchmesser 9,5 x 7,5 mm.

#### *Packungsgrößen:*

Blisterpackungen (Al/OPA/PVC/AL)

Packungsgrößen: 28, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD



3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

<b>Denmark:</b>	Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid Sandoz
<b>Germany:</b>	EnaHEXAL plus Lercanidipin 10 mg/10 mg Filmtabletten
<b>Italy:</b>	Lercanidipina e enalapril Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**