

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Lercaprel und wofür wird es angewendet?

Lercaprel ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalaprilmaleat) und einem Calciumkanalblocker (Lercanidipinhydrochlorid, zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften).

Lercaprel wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten angewendet, die derzeit Enalapril und Lercanidipin als separate Tabletten einnehmen.

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

Lercaprel darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch (hypersensitiv) gegen Enalaprilmaleat oder Lercanidipinhydrochlorid 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 Lercaprel, d. h. so genannte 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 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Lercaprel auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- Wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
 - Behinderung des Blutflusses von Ihrem Herzen
 - nicht behandelte Herzmuskelschwäche
 - Instabile Angina (Beschwerden im Brustraum, die in Ruhe auftreten oder progressiv zunehmen)
 - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- Wenn bei Ihnen schwere Leberprobleme bestehen.
- Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist oder Sie regelmäßig zur Dialyse müssen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, z. B.:
 - Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol).
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin).
 - Virostatika (Mittel gegen Viruserkrankungen, z. B. Ritonavir).
- Wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin oder Cyclosporin 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 Lercaprel 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.
- 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). 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 Sie Leberprobleme haben.
- Wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, z. B. zu wenig oder keine weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).
- Wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) 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 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. Sie müssen regelmäßig Blutzuckertests 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 Salzersatzmittel einnehmen.
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactoseunverträglichkeit) leiden

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Es 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.
-
- 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 „Lercaprel darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen ein Eingriff oder eine Behandlung geplant ist.

Falls bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Lercaprel 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder stillen, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercaprel wurden bei Kindern bis zu 18 Jahren nicht untersucht.

Einnahme von Lercaprel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Lercaprel darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln 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 wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Einnahme von Lercaprel mit einigen anderen Arzneimitteln kann sich die Wirkung von Lercaprel oder die des anderen Arzneimittels verändern oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

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

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken
- 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 Abschnitt „Lercaprel darf nicht eingenommen werden“.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen)
- einige Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva)
- 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).
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Betablocker z.B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus)
- Cimetidin (mehr als 800 mg, gegen Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

Lercaprel 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, es 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.

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

Einnahme von Lercaprel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Anwendung von Lercaprel bei Frauen, die schwanger werden könnten und in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lercaprel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lercaprel in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Lercaprel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es bei Ihnen mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwächegefühl, oder Schläfrigkeit kommt, fahren Sie nicht einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Lercaprel enthält Lactose

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

3. Wie ist Lercaprel 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 eine Tablette, einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück ein. Die Tabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe: „Einnahme von Lercaprel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“

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 Lercaprel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lercaprel 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.

Wenn Sie die Einnahme von Lercaprel 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 Lercaprel 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 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. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

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;

Zu Beginn der Behandlung mit Lercaprel 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 Lercaprel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Husten;
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten 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;
- Anstieg der Leberenzyme;
- Hautrötung;
- Gelenkschmerzen;
- Verstärkter Harndrang;
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, geschwollene Knöchel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Blutarmut (Anämie);
- Allergische Reaktionen;
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Ohnmacht;
- Trockener Hals, Halsentzündung;
- Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Zahnfleischschwellung, allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atemproblemen, 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 Patienten betreffen)

Verschwommensehen, Schwindel, Schwächegefühl, Übelkeit und Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Depressionen, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit (Synkope), Schmerzen im Brustraum, Benommenheit durch niedrigen Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, schnelle Herzschläge, Angina pectoris, Kurzatmigkeit, verändertes Geschmackempfinden, erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt), erhöhte Kaliumspiegel im Blut, 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 Patienten betreffen)

Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verwirrtheit, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten einschließlich Patienten mit Durchblutungsstörungen im Herz), Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten einschließlich Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn), rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma- assoziierte Engegefühl im Brust, langsame Verdauung der Nahrung durch Ihren Darm (Ileus), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsstörung, Verstopfung, Magenreizung, trockener Mund, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, verstärktes Schwitzen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration, erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen), Hitzewallungen mit Rötung, Herzklopfen (Palpitation), Schwindel (Drehschwindel), Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Impotenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Veränderung der Blutwerte, z. B. Abnahme der weißen Blutkörperchen, herabgesetzte Knochenmarkfunktion, Autoimmunerkrankungen, abnorme Träume oder Schlafstörungen, „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), höhere Leberenzyme- oder Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), rote, unregelmäßige Flecken auf der Haut (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit geröteter und schuppender Haut, Blasenbildung oder wunden Stellen oder Ablösung der oberen Hautschicht), exfoliative Dermatitis / Erythrodermie (schwere Hautausschlag mit Abschälung oder Ablösung der Haut), oder Pemphigus (kleine flüssigkeitsgefüllte Beulen auf der Haut), Produktion von geringeren Harnmengen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), Lymphknotenschwellungen in der Nacken, der Achselhöhle oder der Leiste, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (wie bei Röntgenaufnahmen zu sehen), Entzündung der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens.

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

Gewebeschwellung 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 1.000 Patienten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer Durchblutungsstörung am Herzen), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

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.

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, Abfall des 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.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie mehr über die Nebenwirkungen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Beide besitzen eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

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 Lercaprel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lercaprel enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält: 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 15,29 mg Enalapril) und 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 18,88 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Makrogol 6000, Eisenoxid gelb (E172), Talkum, Eisenoxid rot (E172).

Wie Lercaprel aussieht und Inhalt der Packung

Lercaprel 20 mg/20 mg Tabletten sind orange, runde, bikonvexe Tabletten mit 12 mm Durchmesser.

Lercaprel 20 mg/20 mg ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Recordati Ireland Limited. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland

Hersteller:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Mailand, Italien

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

Österreich	Lercaprel 20 mg/20 mg Filmtabletten
Belgien	Lercaprel
Bulgarien	Renovia ACE
Estland	Lercapin ACE
Frankreich	Lercapress
Deutschland	Zaneril
Griechenland	Zaneril
Ungarn	Lercaprel
Italien	Lercaprel
Lettland	Lercapin ACE
Litauen	Lercapin ACE 20 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Coripren
Portugal	Zanitek
Rumänien	Coripren 20 mg/20 mg comprimate filmate

Slowenien

Lercapressecomb 20 mg/20 mg filmisko obložene tablete

Z.Nr.: 136794

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.