

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

## 1. Was ist EnaCanpin und wofür wird es angewendet?

EnaCanpin ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

EnaCanpin wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit Lercanidipin 10 mg keine angemessene Blutdruck-Kontrolle erzielt werden kann. EnaCanpin sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaCanpin beachten?

### EnaCanpin 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 EnaCanpin, 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 ein Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens) aufgetreten ist, das Schluck- oder Atemprobleme verursacht hat;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Alistikren enthält, behandelt werden;

• wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (auch in der Frühschwangerschaft sollte EnaCanpin besser vermieden werden. Siehe dazu auch den Abschnitt über Schwangerschaft);

- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
  - nicht behandelte Herzmuskelsschwäche;
  - Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose);
  - Beschwerden im Brustraum, die in Ruhe auftreten, sich verschlechtern oder häufiger auftreten (instabile Angina pectoris);
  - 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 (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin);
- Virostatika (z. B. Ritonavir);
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel, das als Ciclosporin bezeichnet wird, einnehmen (wird nach Organtransplantationen angewendet, um ein Abstoßen des Organs zu verhindern);
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaCanpin 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, oder dehydriert sind;

• 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 Nierenprobleme haben (einschließlich einer Nierentransplantation);
- wenn Sie abnorm erhöhte Werte eines Hormons namens Aldosteron in Ihrem Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus);
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, z. B. zu wenig oder keine weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), zu wenig Blutplättchen

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

- kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Arzneimittel (z. B. diätetische Salzersatzmittel), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•



**EnaCanpin enthält Lactose.**  
Bitte nehmen Sie EnaCanpin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist EnaCanpin 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.

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

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von EnaCanpin 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 EnaCanpin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald als möglich ein, es sei denn, es ist fast an der Zeit für Ihre nächste Dosis. Danach setzen Sie die Anwendung wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von EnaCanpin abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von EnaCanpin beenden, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte reden Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme beenden.

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 Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.

Zu Beginn der Behandlung mit EnaCanpin 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 EnaCanpin

**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, 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, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), erhöhte Blutharnstoffkonzentration, geringe Zucker- oder Natriumkonzentration im Blut (wird alles bei einem Bluttest gemessen).

#### 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.

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.

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

Depressionen, Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Atemnot, verändertes Geschmacksempfinden, Anstieg der Kreatininwerte im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt).

#### 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

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

Anämie (Blutarmut, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verirrtheit, Schlaflosigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkrankgefäß oder an den Blutgefäßen des Gehirns), Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma, Verdauungsstörungen, Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Magenreizung, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), erhöhte Blutharnstoffkonzentration, geringe Zucker- oder Natriumkonzentration im Blut (wird alles bei einem Bluttest gemessen).

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

Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

#### Lercanidipin

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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.

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.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Veränderung der Blutwerte, z. B. eine erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, Autoimmunkrankheiten, abnorme Träume, Schlafstörungen, „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden), Gewebeverdichtungen in der Lunge, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Entzündung Ihrer Leber, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in den Augen), höhere Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), Erythema multiforme (rote, unregelmäßige Flecken auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere

Hauterkrankung mit geröteter und schuppender Haut, Blasenbildung oder wunden Stellen oder Ablösung der oberen Hautschicht), verminderde Harnausscheidung, Vergrößerung der Brust bei Männern.

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

(Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Tandiod (E171), Talcum und Macrogol 6000 im Filmtüberzug.

#### Wie EnaCanpin aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, leicht beiseitig gewölb mit abgeschrägten Kanten, Tablettendurchmesser 10 mm.

#### EnaCanpin

ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 28, 30,

50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten in einer

Faltschachtel erhältlich.

#### EnaCanpin

ist in Blisterpackungen als Kleinverpackung mit 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in einer Faltschachtel erhältlich.

#### 5. Wie ist EnaCanpin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

#### Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmrnjekaste 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EW) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

#### Was EnaCanpin 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) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat

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,

#### Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 5. Wie ist EnaCanpin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

#### Hersteller

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: [info@tad.de](mailto:info@tad.de)

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn	Elernap 10mg/10mg filmtabletta
Österreich	Lenap 10mg/10mg Filmtabletten
Belgien	Enalapril/Lercanidipin KRA 10 mg/10 mg filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in November 2018.