

Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 10 mg/10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid

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

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



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

Enalapril/Lercanidipin Micro Labs ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalaprilmaleat) und einem Calciumkanalblocker (Lercanidipinhydrochlorid), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

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

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

Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs, 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 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, Enalapril/Lercanidipin-Micro Labs 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;
 - unbehandelte 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 wie 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 Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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);
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- 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 erythematosus, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie);
- 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 Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen;
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben (Lactose);
- 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 „Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs Filmtabletten einnehmen:

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs mit einigen anderen Arzneimitteln kann sich die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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:

- kaliumhaltige Arzneimittel (z.B. diätetische Salzersatzmittel);
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, z.B. Angiotensin-Rezeptor-Blocker, „Wassertabletten“ (Diuretika) oder das Arzneimittel Aliskiren;
- 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 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 bestimmten 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.

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 „Enalapril/Lercanidipin Micro Labs darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Enalapril/Lercanidipin Micro Labs sollten mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Alkohol kann die Wirkung von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs verstärken. Es wird daher empfohlen, dass Sie entweder überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen oder Ihren Alkoholkonsum strikt begrenzen.
- Enalapril/Lercanidipin Micro Labs sollten nicht gleichzeitig mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen empfehlen, anstelle von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Die Anwendung von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril/Lercanidipin Micro Labs darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs nach dem dritten Schwangerschaftsmonat 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 Frühgeborenen wird nicht empfohlen, solange Sie Enalapril/Lercanidipin Micro Labs einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte Sie Ihr Arzt über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enalapril/Lercanidipin Micro Labs in der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten 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.

Enalapril/Lercanidipin Micro Labs enthält Lactose.

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

3. Wie ist Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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.

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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/ Lercanidipin Micro Labs 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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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:

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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 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 Enalapril/Lercanidipin Micro Labs

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, verstärkter Harndrang, 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 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 Behandelten betreffen)
Verschwommensehen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Depressionen, Schmerzen im Brustraum, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Kurzatmigkeit, verändertes Geschmackempfinden, erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (wird normalerweise durch einen 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, Magenreizung, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Körpertemperatur (Fieber), geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration, erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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), Gewebeverdichtungen in der Lunge, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, z.B. verminderte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der 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), verminderte

Harnausscheidung, Vergrößerung der Milchdrüsen bei Männern.

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

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.

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 anzeigen.

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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enalapril/Lercanidipin Micro Labs enthalten

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 7,64 mg Enalapril) und 10,14 mg Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat (entsprechend 9,44 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 101), Natriumhydroxid, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, mikrokristalline

Cellulose (Avicel PH 112), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Opadry Weiß 03F580004, bestehend aus Hypromellose, Talkum, Macrogol, Titandioxid.

Wie Enalapril/Lercanidipin Micro Labs aussehen und Inhalt der Packung

Enalapril/Lercanidipin 10 mg/10 mg Filmtableten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtableten mit einer Prägung "LE1" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von etwa 8,60 mm und einer Dicke von 4,20 mm.

Enalapril/Lercanidipin 10 mg/10 mg Micro Labs sind in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtableten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

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

Deutschland: Enalapril/Lercanidipin Micro Labs 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg and 20 mg/20 mg Filmtableten

Frankreich: Enalapril/Lercanidipine Micro Labs 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg and 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.