

# Carmen<sup>®</sup> ACE 10 mg/10 mg Filmtabletten

Enalaprilmaleat / Lercanidipinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist CARMEN ACE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CARMEN ACE beachten?
3. Wie ist CARMEN ACE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CARMEN ACE aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

## 1. WAS IST CARMEN ACE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Carmen ACE wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, bei denen unter der abschließlichen Behandlung mit Lercanidipin 10 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann. Carmen ACE sollte nicht für die initiale Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARMEN ACE BEACHTEN?

**Carmen ACE darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile (Enalapril oder Lercanidipin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Carmen ACE Filmtabletten sind
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die mit Carmen ACE eng verwandt sind (wie z. B. Amlodipin, Felodipin, Nifedipin oder Captopril, Fosinopril, Lisinopril, Ramipril)
- ab dem dritten Schwangerschaftsmonat (eine Einnahme sollte auch in früheren Schwangerschaftsstadien vermieden werden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
  - nicht behandelte Herzmuskelschwäche
  - Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer, inklusive einer Verengung der Aorta (Aortenstenose)
  - instabile Angina pectoris (Angina bei Ruhe oder progressiv zunehmend)
  - 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 (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
  - Virostatika (wie Ritonavir)
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel anwenden, das als Ciclosporin oder Cyclosporin bezeichnet wird
- zusammen mit Grapefruitsaft
- wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem (Ödem des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Larynx, der Hände und Füße) aufgetreten ist, entweder erblich bedingt oder in Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit einem ACE Hemmer
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carmen ACE ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie an einer Herzkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abgenommen hat (Leukopenie, Agranulocytose) mit möglicher Neigung zu Infekten und schweren Allgemeinsymptomen
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Carmen ACE Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- wenn Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Carmen ACE wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es in diesen Stadien zu ernsthaften Schäden beim Kind führen kann (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Carmen ACE vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Symptome auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carmen ACE bei einer Blutwäsche (Dialyse) oder bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Carmen ACE behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Carmen ACE einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung

In diesen Fällen dürfen Sie Carmen ACE nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen. Es gibt keine kontrollierten Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Carmen ACE bei Kindern.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carmen ACE mit einigen anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung von Carmen ACE oder die des anderen Arzneimittels herauf- oder herabgesetzt werden oder einige Nebenwirkungen können häufiger auftreten. Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden, wenn Sie zusammen mit Carmen ACE folgende Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (ein das Immunsystem dämpfendes Arzneimittel)
- orale Antimykotika wie Ketoconazol und Itraconazol
- Virostatika wie Ritonavir
- Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Troleandomycin
- das zur Ulkusbehandlung angewendete Arzneimittel Cimetidin bei Tagesdosen über 800 mg
- Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Chlorthalidon, Furosemid, Triamteren, Amilorid, Indapamid, Spironolacton oder sonstige blutdrucksenkende Arzneimittel
- einige gefäßerweiternde Arzneimittel wie Nitroglyzerin und organische Nitrate (Isosorbid) oder Narkosemittel
- einige antidepressiv oder antipsychotisch wirkende Arzneimittel
- Baclofen

Es kann zu einer Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Carmen ACE folgende Arzneimittel anwenden:

- einige Schmerzmittel (z. B. Paracetamol, Ibuprofen, Naproxen, Indomethacin und Aspirin wenn nicht in niedriger Dosierung angewendet)
- Substanzen, die auf Blutgefäße wirken (z. B. Norepinephrin, Isoprenaline, Dopamin, Salbutamol)
- Antikonvulsiva wie Phenytoin und Carbamazepin
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)

Wenn Sie Digoxin anwenden (ein auf den Herztonus einwirkendes Arzneimittel) fragen Sie bitte Ihren Arzt, auf welche Zeichen Sie achten sollten.

Wenn Sie kaliumsparende Diuretika (Spironolacton) oder Kaliumpräparate anwenden, kann es zu einem Anstieg der Kaliumspiegel in Ihrem Blut kommen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lithiumcarbonat und Carmen ACE kann es zu Lithiumtoxizität kommen.

Wenn Sie Immunsuppressiva oder Gichtmedikamente anwenden, können Sie in sehr seltenen Fällen für schwere Infektionen anfällig sein.

Wenn Sie an Diabetes erkrankt sind, beachten Sie, dass es bei der gleichzeitigen Anwendung von Carmen ACE und Insulin oder oralen Antidiabetika wie Sulphonylharnstoffe und Biguanide während des ersten Behandlungsmonats zu Hypoglykämie (übermäßige Senkung des Blutzuckerspiegels) kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Antihistamine wie Terfenadin oder Astemizol oder Antiarrhythmika wie Amiodaron und Chinidin oder Etrastamin oder Amifostin oder Gold anwenden: Bei diesen Wirkstoffen können einige Arzneimittel-Wechselwirkungen auftreten.

**Bei Einnahme von Carmen ACE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Carmen ACE sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind (oder es werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, Carmen ACE vor einer möglichen Schwangerschaft oder bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft nicht weiter einzunehmen und Ihnen empfehlen, auf ein anderes Präparat zu wechseln.

Carmen ACE wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach 3 Monaten bestehender Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat zu ernsthaften Schäden beim Kind führen kann.

## Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt), insbesondere nach Frühgeburten, wird unter Carmen ACE-Therapie nicht empfohlen. Ist der Säugling älter, sollte Sie Ihr Arzt über Nutzen und Risiken der Einnahme von Carmen ACE im Vergleich zu alternativen Therapien aufklären.

Bevor Sie ein Medikament einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das 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.

## Wichtige Hinweise über bestimmte Bestandteile von Carmen ACE

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

## 3. WIE IST CARMEN ACE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carmen ACE immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Die Filmtabletten sollten nicht gleichzeitig mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

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

### Wenn Sie größere Mengen Carmen ACE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die ärztliche 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. Dies kann zu Bewusstlosigkeit führen.

Ferner kann ein starker Blutdruckabfall zu Minderdurchblutung wichtiger Organe, zu Kreislaufversagen und Nierenversagen führen.

### Wenn Sie die Einnahme von Carmen ACE 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 Dosis am selben Tag.

### Wenn Sie die Einnahme von Carmen ACE beenden

Wenn Sie die Einnahme von Carmen ACE beenden, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte reden Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme beenden. Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carmen ACE Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder sie bekommen muss. Die häufigsten Nebenwirkungen (Häufigkeit 1-10 %), die mit Carmen ACE 10 mg/10 mg beobachtet wurden, sind Husten, Schwindel und Schläfrigkeit. Alle Nebenwirkungen, die mit Carmen ACE 10 mg/10 mg oder Enalapril oder Lercanidipin alleine beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgelistet.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten), häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten), gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten), selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten), sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten).

### Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich: Anämie  
Selten: Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten

### Stoffwechsel

Gelegentlich: Zu niedrige Blutzuckerwerte

### Augen

Sehr häufig: Verschwommenes Sehen

### Nervensystem

Sehr häufig: Schwindel  
Häufig: Kopfschmerzen, Depressionen  
Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen (z. B. Ameisenlaufen).  
Selten: Verändertes Träumen, Schlafstörungen

### Herz-Kreislauf-System

Häufig: Übermäßige Blutdrucksenkung einschließlich übermäßiger Blutdruckabfall beim Aufstehen, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Herzinfarkt oder Schlaganfall, Schmerzen im Brustkorb, Herzengegefühl, unregelmäßiger Herzrhythmus, beschleunigter Herzschlag

Gelegentlich: Anschwellen der Knöchel, Herzklopfen

Selten: Kältegefühl an Händen und Füßen

### Atemwege

Sehr häufig: Husten

Häufig: Atemnot

Gelegentlich: laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Stenoseatmung, Asthma

Selten: Auffälligkeiten im Lungengewebe, Schnupfen, allergische Entzündungen der Lunge

### Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen

Gelegentlich: Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür

Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut

Sehr selten: Zahnfleischwucherungen, Darmschwellung

### Leber und Galle

Selten: Leberversagen, Leberentzündung, Gelbsucht (Verfärbung der Haut und/oder des Weißen in den Augen)

### Haut und Unterhautgewebe

Häufig: Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl, Ausschlag, Gewebeschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Kehlkopf, Händen

Gelegentlich: Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall

Selten: Schwerwiegende Hautreaktionen

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen. Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

### Nieren und ableitende Harnwege

Gelegentlich: Nierenprobleme

Selten: Verminderte Harnausscheidung, vermehrte Harnausscheidung

### Fortpflanzungsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz

Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern

### Allgemein

Sehr häufig: Schwächegefühl

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber

### Laborwerte

Häufig: Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich: Anstieg des Harnstoffs im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten: Erhöhte Laborwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

Wenn irgendeine der berichteten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## 5. WIE IST CARMEN ACE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Carmen ACE nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich immer auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Am besten bewahren Sie Carmen ACE in der Originalpackung auf, zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit. Nicht über 25° C lagern.

Medikamente sollten nicht mit dem Abwasser oder im Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie nicht benötigte Medikamente entsorgt werden. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE ANGABEN

### Was Carmen ACE enthält

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (äquivalent zu 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (äquivalent zu 9,44 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Natrium-Stärke-Glycolat, Povidon, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000

### Wie Carmen ACE aussieht und der Inhalt einer Packung

Carmen ACE 10 mg/10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Carmen ACE 10 mg/10 mg ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Vertrieb:

BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

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

Atover Italien

Lercapress Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: Juni 2010