GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Carmen® ACE 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 Carmen ACE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carmen ACE und wofür wird es angewendet?

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

Carmen ACE 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 Carmen ACE beachten?

Carmen ACE 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 Carmen ACE, 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, Carmen ACE auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 Carmen ACE 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 erythematodes, 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 Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactoseunverträglichkeit) leiden.
- 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 „Carmen ACE 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 Carmen ACE 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 vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

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 Carmen ACE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Carmen ACE 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 Carmen ACE mit einigen anderen Arzneimitteln kann sich die Wirkung von Carmen ACE 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-II-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 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 „Carmen ACE darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Carmen ACE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- 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.
- Carmen ACE darf nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Carmen ACE vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Carmen ACE in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Carmen ACE darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Carmen ACE 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 Carmen ACE einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Carmen ACE 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.

Carmen ACE enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Carmen ACE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Carmen ACE 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 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 Carmen ACE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Carmen ACE 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 Carmen ACE 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 Carmen ACE 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 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 Carmen ACE 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 Carmen ACE

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 1000 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 Geschmacksempfinden, 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, Magenreizung, Magengeschwür, Appetitlosigkeit,, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), 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), Gewebeverdichtungen in der Lunge, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), höhere Bilirubinkonzentration (gemessen in einem Bluttest), rote, unregelmäßige Flecken auf der Haut (Erythema multiforme), 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 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.

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 des Verdachts auf 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 Carmen ACE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Carmen ACE 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, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose (5cP), Titandioxid (E171), Makrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid • H_2O (E172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Carmen ACE aussieht und Inhalt der Packung
Carmen ACE 20 mg/20 mg Tabletten sind orange, runde, bikonvexe Tabletten mit 12 mm Durchmesser.

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

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

Mitvertrieb:
BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

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

Deutschland	Carmen ACE 20 mg/20 mg Filmtabletten
Italien	Atover 20 mg/20 mg
Spanien	Lercapress 20 mg/20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

DE / V100902/01

41800411 A