

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lercanidipin Heumann 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LERCANIDIPIIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lercanidipin Heumann gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ). Lercanidipin Heumann wird zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem **Bluthochdruck**, auch als Hypertonie bekannt, eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LERCANIDIPIIN HEUMANN BEACHTEN?

Lercanidipin Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Lercanidipinhydrochlorid oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Lercanidipin Heumann sind
- wenn Sie früher einmal auf Arzneimittel, die mit Lercanidipin Heumann eng verwandt sind, **allergisch reagiert** haben (wie z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- wenn Sie **bestimmte Herzleiden** haben wie:
 - unbehandelte Herzleistungsschwäche
 - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
 - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung sich stufenweise verschlimmernde Angina pectoris)
 - wenn Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie **schwer leber- oder nierenkrank** sind
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die CYP-3A4-Isoenzyme hemmen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin)
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie z. B. Ritonavir)
- wenn Sie einen Wirkstoff einnehmen, der Ciclosporin oder Cyclosporin genannt wird (wird nach Transplantationen angewendet, um die Organabstoßung zu verhindern)
- wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken.

Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" für weitere Informationen).

Kinder und Jugendliche

Lercanidipin Heumann sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lercanidipin Heumann ist erforderlich

- wenn Sie an bestimmten anderen Herzerkrankungen leiden und keinen Schrittmacher tragen, oder bereits an Angina pectoris leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder den Nieren haben, oder dialysepflichtig sind.

Bei Einnahme von Lercanidipin Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt
- **Betablocker**, z. B. Metoprolol, **Diuretika** („Wassertabletten“) oder **ACE-Hemmer** (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck) einnehmen
- **Cimetidin** (mehr als 800 mg pro Tag; Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) einnehmen
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) einnehmen
- **Midazolam** (schlafförderndes Arzneimittel) einnehmen
- **Rifampicin** (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen
- **Astemizol oder Terfenadin** (Arzneimittel gegen Allergien) einnehmen
- **Amiodaron oder Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen Herzschlages) einnehmen
- **Phenytoin oder Carbamazepin** (Arzneimittel gegen Epilepsie) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck öfter kontrollieren als üblich.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin) oder Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie z. B. Ritonavir) einnehmen. Die Wirkung von Lercanidipin Heumann kann verstärkt werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe vermieden werden (siehe „Lercanidipin Heumann darf nicht eingenommen werden“).
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) einnehmen. Die Wirkung von Lercanidipin Heumann als auch von Ciclosporin kann verstärkt werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe vermieden werden (siehe „Lercanidipin Heumann darf nicht eingenommen werden“).
- **Simvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) einnehmen. Lercanidipin Heumann sollte morgens, und Simvastatin abends eingenommen werden.

Bei Einnahme von Lercanidipin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Patienten sollten während der Behandlung mit Lercanidipin Heumann **keinen Alkohol trinken**, weil dieser die Wirkung von Lercanidipin Heumann verstärken kann.
- Patienten sollten **keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Lercanidipin Heumann nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden wollen oder nicht verhüten.

Wenn Sie Lercanidipin Heumann einnehmen und den Verdacht haben, schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist Vorsicht geboten, da möglicherweise Schwindel, Schwäche und Müdigkeit auftreten können. Steuern Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf Lercanidipin Heumann reagieren.

3. WIE IST LERCANIDIPIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene: Die übliche Dosis ist einmal täglich 1 Tablette Lercanidipin Heumann (entsprechend 10 mg Lercanidipinhydrochlorid) immer zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens **mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück**, weil eine **fetteiche Mahlzeit die Wirkstoffspiegel im Blut deutlich erhöht**.

Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten Lercanidipin Heumann (entsprechend 20 mg Lercanidipinhydrochlorid) täglich erhöhen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Ältere Patienten: Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen: Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung mit besonderer Vorsicht vorzugehen und eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg sollte mit Vorsicht angegangen werden.

Kinder und Jugendliche: Dieses Arzneimittel sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Lercanidipin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis.

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis einnehmen oder im Falle einer Überdosierung, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, und falls möglich, Ihre Tabletten und/oder die Faltschachtel mitnehmen.

Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und der Herzschlag unregelmäßig und schneller wird.

Es kann zu Erbrechen und Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Heumann abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Heumann abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lercanidipin Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten: Angina pectoris (Brustschmerzen, hervorgerufen durch mangelnden Blutzufuss zu Ihrem Herzen).

Sehr selten: Brustschmerzen, Absinken des Blutdrucks, Ohnmachtsanfall und allergische Reaktionen (Symptome umfassen Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht).

Wenn Sie bereits an Angina pectoris leiden, kann es bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der auch Lercanidipin Heumann gehört, zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes möglich.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, beschleunigter Herzschlag, Palpitationen (Herzklopfen oder -rasen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb, Knöchelschwellungen.

Selten: Schläfrigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Ausscheidung größerer Urinmengen, Müdigkeit.

Sehr selten: Schwellung des Zahnfleisches, Störungen der Leberfunktion (Nachweis mittels Bluttests), häufigeres Wasserlassen.

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.

5. WIE IST LERCANIDIPIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lercanidipin Heumann enthält

Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Poloxamer 188, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Macrogol 6.000.

Filmüberzug:

Hypromellose (6 mPA • s), Macrogol 6.000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Lercanidipin Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Lercanidipin Heumann 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 28 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

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

Litauen: Letor 10 mg plėvele dengtos tabletės

Rumänien: Lercanidipină Torrent 10 mg

Spanien: Lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Verschreibungspflichtig