

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lercanidipine EG 10 mg [20 mg] Filmtabletten 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 Lercanidipine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipine EG beachten?
3. Wie ist Lercanidipine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lercanidipine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lercanidipine EG und wofür wird es angewendet?**

Lercanidipine EG ist ein selektiver Kalziumkanalblocker, der zur Gruppe der sogenannten Dihydropyridine gehört. Selektive Kalziumkanalblocker senken den hohen Blutdruck. Sie wirken, indem sie die Blutgefäße entspannen und demzufolge erweitern.

Lercanidipine EG wird eingesetzt:

- zur Behandlung von leichtem bis mäßigem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipine EG beachten?**

##### **Lercanidipine EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie auf Arzneimittel, die mit Lercanidipine EG eng verwandt sind, bereits früher allergisch reagiert haben (z.B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden könnten (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben
  - unbehandeltes Herzversagen
  - Behinderung des Blutabflusses vom Herzen
  - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder sich progressiv verschlimmernde Angina)
  - einen Herzinfarkt vor weniger als 1 Monat
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben

- wenn Sie Arzneimittel/Nahrungsmittel einnehmen, die die Wirkung und/oder Nebenwirkungen von Lercanidipine EG beeinflussen können, zum Beispiel:
  - Mittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Troleandomycin)
  - antivirale Mittel (z.B. Ritonavir, ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
  - Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung nach einer Transplantation)
  - Grapefruit oder Grapefruitsaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lercanidipine EG einnehmen, insbesondere, wenn Sie folgende Beschwerden oder Krankheiten haben oder gehabt haben:

- Sick-Sinus-Syndrom (eine Herzerkrankung, wobei das Herz zu schnell oder zu langsam schlägt), wenn es nicht durch das Einführen eines Herzschrittmachers behandelt wurde)
- eine Störung des linken Ventrikels (eine Herzkrankheit, wobei eine der Herzkammer nicht in der Lage ist, sich mit ausreichend Blut zu füllen oder ausreichend Blut zu pumpen)
- ischämische Herzkrankheit (unzureichende Blutversorgung Ihres Herzens)
- bestehende Angina Pectoris (Brustschmerzen)
- leichte oder mäßige Nieren- oder Leberprobleme

### **Einnahme von Lercanidipine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Lercanidipine EG nicht zusammen mit Arzneimitteln, die den Metabolismus hemmen und dadurch die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen von Lercanidipin beeinflussen können, ein. Ihr Arzt kennt diese Arzneimittel. Es handelt sich zum Beispiel um:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Organabstoßung nach einer Transplantation)
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
- Erythromycin oder Troleandomycin (Antibiotika)

Bestimmte sonstige Arzneimittel, die durch CYP3A4 metabolisiert (aktiviert oder geändert) werden, oder die dieses Enzym induzieren, können den Lercanidipinspiegel in Ihrem Blut beeinflussen. Deshalb sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

### Die Wirkung von Lercanidipin wird verstärkt durch:

- Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel)
- Terfenadin, Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen und sonstigen Allergien)
- Amiodaron, Chinidin (zur Behandlung eines unregelmäßigen Pulses)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren) in hohen Dosierungen (> 800 mg täglich)

### Die Wirkung von Lercanidipin wird abgeschwächt durch:

- Phenytoin, Carbamazepin (bestimmte Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie )
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten, z.B. Metoprolol)

### Lercanidipin erhöht die Wirkung von:

- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)

- Simvastatin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel)

### **Einnahme von Lercanidipine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Ihre Lercanidipine EG Tabletten immer mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit (Frühstück).

Während der Behandlung sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden, da Alkohol die Wirkung und Nebenwirkungen von Lercanidipin verstärken kann.

Grapefruitsaft kann den Lercanidipingehalt im Ihrem Blut steigern. Vom Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft ist während der Behandlung mit Lercanidipine EG abzuraten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Lercanidipine EG nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden wollen oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Ihre Behandlung muss geändert werden.

#### Stillzeit

Nehmen Sie Lercanidipine EG nicht ein, wenn Sie stillen. Lercanidipin geht in die Muttermilch über und kann also ins Blut Ihres Babys gelangen. Wenn sie die Behandlung mit Lercanidipine EG fortsetzen müssen, dürfen Sie nicht mehr stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lercanidipin kann Schwindel, Schwäche, Müdigkeit und Schläfrigkeit hervorrufen. Falls Sie darunter leiden, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Lercanidipine EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Lercanidipine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Lercanidipine EG einzunehmen?**

**Nehmen Sie Lercanidipine EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

Die Lercanidipine EG Tabletten oder halbe Tabletten sind unzerkaut mit einem Glas Wasser vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück einzunehmen.

Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lagern Sie die restliche halbe Tablette so, dass sie vor Licht geschützt wird, zum Beispiel, indem Sie die halbe Tablette in die Blisterpackung zurücklegen, die Blisterfolie über die halbe Tablette ziehen und die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren. Nehmen Sie diese restliche halbe Tablette ein, wenn es Zeit für die nächste Dosis ist.

## **Dosierung**

### Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihnen raten, Ihre Dosis auf 20 mg täglich zu erhöhen, falls erforderlich.

### Ältere Personen

In der Regel ist keine Dosisanpassung für ältere Personen notwendig.

### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Im Falle einer leichten bis mäßigen Nieren- oder Leberstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 10 mg einmal täglich. Der Arzt wird die Dosis vorsichtig erhöhen. Wenn Sie unter einer schwer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollten sie Lercanidipine EG nicht einnehmen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Von der Anwendung von Lercanidipine EG bei Kindern unter 18 Jahren wird wegen unzureichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit abgeraten.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Eine Überdosierung kann zu einem zu starken Blutdruckabfall (Hypotonie), einem beschleunigten oder verlangsamten Herzschlag, zu Bewusstlosigkeit und sonstigen schweren Auswirkungen führen. Andere Symptome, die im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ aufgeführt werden können im Falle einer Überdosierung verstärkt auftreten.

## **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipine EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach in üblicher Weise fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipine EG abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Lercanidipine EG verbunden:

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

- Herzrasen (Tachykardie)
- Herzklopfen (spürbares Herzklopfen)
- Peripheres Ödem (Wasseransammlung in den Extremitäten, insbesondere in den Beinen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Hitzewallungen (Rötung der Haut, insbesondere des Gesichts)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- Angina pectoris (Brustschmerzen)
- manche mit Lercanidipine EG vergleichbare Arzneimittel können zu präkordialen Schmerzen (Brustkorbschmerzen vorn) führen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Polyurie (Ausscheidung erhöhter Urinmengen)
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Schwäche
- Müdigkeit (Fatigue)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Wenn Sie bereits unter Angina pectoris leiden, können die Beschwerden häufiger auftreten, länger anhalten oder schwerwiegender werden
- Einzelfälle von Herzinfarkt (Myokardinfarkt) können auftreten
- Ohnmacht (Synkope)
- erhöhte Leberenzym Spiegel (in der Regel umkehrbar, wenn die Behandlung abgesetzt wird)
- Anschwellen des Zahnfleisches (gingivale Hypertrophie)
- vermehrtes Wasserlassen (häufigeres Wasserlassen als üblich)
- Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)
- Brustschmerzen

**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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lercanidipine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP., angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Die Tablettenhälften sollten vor Licht geschützt werden.**

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 Lercanidipine EG enthält

Der Wirkstoff ist Lercanidipin.

#### *Lercanidipine EG 10 mg Filmtabletten*

Eine Tablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

#### *Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten*

Eine Tablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Lactose-Monohydrat
- vorverkleisterte Maisstärke
- Croscarmellose-Natrium
- Hypromellose
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Filmüberzug:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E 171)
- Talkum

Lercanidipine EG 10 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes Eisenoxid (E 172).

Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten enthalten auch rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Lercanidipine EG aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipine EG 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten (6,5 mm) mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten sind rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten (8,1 mm) mit einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lercanidipine EG ist in Packungen zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 oder 154 Tabletten in weiß- undurchsichtigen Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PVdC erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Österreich

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur – Niederlande

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co Tipperary – Irland

Lamp San Prospero S.p.a. – Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italien

PharmaCoDane Aps – Marielundvej 46A – 2730 Herlev – Dänemark

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

Österreich	:	Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten [Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten]
Belgien	:	Lercanidipine EG 10 mg Filmtabletten [Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten]
Bulgarien	:	ARETA 10 mg [ARETA 20 mg]
Dänemark	:	Lercastad
Spanien	:	Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG [Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG]
Irland	:	Lercanidipine Clonmel 10 mg Film-coated Tablets [Lercanidipine Clonmel 20 mg Film-coated Tablets]
Italien	:	LERCANIDIPINA EG – 10 mg compresse rivestite con film [LERCANIDIPINA EG – 20 mg compresse rivestite con film]
Luxemburg	:	Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés [Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés]
Niederlande	:	Lercanidipine HCl STADA 10 mg, filmomhulde tabletten [Lercanidipine HCl STADA 20 mg, filmomhulde tabletten]
Portugal	:	Lercanidipina Ciclum
Rumänien	:	Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg comprimate filmate [Lercanidipină STADA-HEMOFARM 20 mg comprimate filmate]

#### **Zulassungsnummern:**

Lercanidipine EG 10 mg Filmtabletten: BE358522

Lercanidipine EG 20 mg Filmtabletten: BE358531

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2020 / 02/2020.**