

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Lercanidipin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin Sandoz, Lercanidipinhydrochlorid, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumkanalblocker (Dihydropyridin-Derivate), welche den Blutdruck senken.

Lercanidipin Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck, auch als Hypertonie bezeichnet, bei Erwachsenen im Alter über 18 Jahren angewendet (es wird für Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin Sandoz beachten?

**Lercanidipin Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie ein bestimmtes Herzleiden haben wie:
  - unbehandelte Herzinsuffizienz,
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen,
  - instabile Angina pectoris (erdrückenden Brustschmerzen in Ruhe oder progressiv zunehmende)
  - Herzinfarkt vor weniger als einem Monat
- Wenn Sie schwer leberkrank sind
- Wenn Sie schwere Nierenerkrankungen haben oder sich eine Dialyse unterziehen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, beispielsweise:
  - Antimykotika (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
  - antiretrovirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
- Wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin (wird nach einer Transplantation angewendet, um die Abstoßung des Organs zu verhindern) einnehmen
- Wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine empfängnisverhütende Methode anwenden (weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lercanidipin Sandoz einnehmen:

- wenn Sie an bestimmten anderen Herzproblemen leiden, die nicht durch die Implantation eines Schrittmachers behandelt worden sind, oder bereits an Angina pectoris leiden (erdrückenden Brustschmerzen).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin Sandoz bei Kindern und Jugendliche im Alter bis 18 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Einnahme von Lercanidipin Sandoz 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.

Es ist sehr wichtig dass Ihr Arzt informiert ist, falls Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Betablocker, z. B. Metoprolol, (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalen Herzrhythmen)
- Andere Arzneimittel, die den Blutdruck beeinflussen (Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung, trizyclische Antidepressiva und Neuroleptikum für Behandlung von psychischen Störungen)
- Cimetidin, mehr als 800 mg (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (ein Schlafmittel)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Astemizol oder Terfenadin (Allergiemittel)
- Amiodaron, Chinidin, oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

### **Einnahme von Lercanidipin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht signifikant den Blutspiegel des Arneimittels (siehe Abschnitt 3).
- Konsumieren Sie keinen Alkohol während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Alkohol die Wirkung von diesem Arzneimittel verstärken kann.
- Bitte essen Sie keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft (diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 „Lercanidipine Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Lercanidipin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Empfängnisverhütungsmethode anwenden, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es ist Vorsicht geboten, da Schwindel, Schwäche, Müdigkeit und selten Schläfrigkeit auftreten können. Sie dürfen nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Lercanidipin Sandoz auf Sie wirkt.

### **Lercanidipin Sandoz enthält Laktose und Natrium**

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

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

## **3. Wie ist Lercanidipin Sandoz 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**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtablette täglich, welche zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück, da eine fettreiche Mahlzeit den Blutspiegel des Arzneimittels signifikant erhöht.

Falls notwendig kann Ihr Arzt Ihnen raten, Ihre Dosis auf eine Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtablette täglich zu erhöhen.

Die Tabletten sollten vorzugsweise unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Ältere Personen**

Es ist keine Anpassung der Tagesdosis erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht angebracht.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen**

Am Anfang der Behandlung ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht erforderlich und eine Steigerung der Tagesdosis auf 20 mg muss mit Vorsicht erfolgen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben oder im Fall einer Überdosierung, suchen Sie sofort einen Arzt auf und nehmen Sie wenn möglich die Tabletten oder die Packung mit.

Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmäßig oder schneller werden, sie können sich schwindelig fühlen oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin Sandoz haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, überspringen Sie einfach diese Dosis und nehmen Sie Ihre Arzneimittel am nächsten Tag wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Sandoz abbrechen kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie die Behandlung abbrechen.

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.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:**

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Erdrückenden Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), Ohnmacht und allergische Reaktionen (Symptome sind Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atem oder Schlucken, Schwindel).

Wenn Sie bereits an Angina pectoris leiden, kann bei Anwendung der Arzneimittelgruppe, zu der Lercanidipin Sandoz gehört, die Häufigkeit, Dauer oder Schwere dieser Anfälle erhöht sein. In Einzelfällen wurden Herzinfarkte beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellungen von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden.

##### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen, erhöhter Herzschlag, Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), plötzliche Rötung (z.B. von Gesicht), Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Schwindel, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Durchfluss großer Mengen von Urin, Schwäche, oder Müdigkeit.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Schläfrigkeit, krank zu sein, Durchfall, Nesselsucht, Anstieg der üblichen Anzahl von Fällen, in denen ein Urin, Brustschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellungen des Zahnfleisches, Änderung der Leberfunktion (wird bei Bluttests erkannt), eingetrübtes Dialysat (bei Peritonealdialyse).

##### **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 über  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL - Madou

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lercanidipin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Al/PVC-Blisterpackung: nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Al/PVDC-Blisterpackung: nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Lercanidipin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.  
Jede Filmtablette zu 10 mg enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.  
Jede Filmtablette zu 20 mg enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 18,8 mg Lercanidipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*10 mg Filmtabletten:*  
Tablettenkern: Magnesiumstearat, Povidon, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose. Tablettenüberzug: Macrogol, Polyvinylalkohol (teils hydrolisiert), Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

#### *20 mg Filmtabletten:*

Tablettenkern: Magnesiumstearat, Povidon, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose. Tablettenüberzug: Macrogol, Polyvinylalkohol (teils hydrolisiert), Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

### Wie Lercanidipin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

#### *10 mg Filmtabletten:*

Gelbe, runde, biconvexe 6,5 mm Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der eine Seite und ‚L‘ markiert auf der andere Seite.

#### *20 mg Filmtabletten:*

Rosafarbige, runde, biconvexe 8,5 mm Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der eine Seite und ‚L‘ markiert auf der andere Seite.

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

Packungsgrößen:

*Blisterpackungen (Al/PVC):*

*10 mg Filmtabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten.

*20 mg Filmtabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten.

*Blisterpackungen (Al/PVDC):*

*10 mg Filmtabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten.

*20 mg Filmtabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten (Blisterpackungen Al/PVC)	BE345913
Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten (Blisterpackungen Al/PVDC)	BE345922
Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Blisterpackungen Al/PVC)	BE345931
Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Blisterpackungen Al/PVDC)	BE345947

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien

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

Belgien:	Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtabletten
Dänemark:	Lercatio
Italien:	Lercanidipine Sandoz 10 mg compresse rivestite con film Lercanidipine Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten

Portugal: Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtabletten  
Lercanidipina Sandoz  
Spanien: Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2020.**