

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten**

**Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten**

Lercanidipinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipine AB beachten?
3. Wie ist Lercanidipine AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lercanidipine AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lercanidipine AB gehört zu einer Gruppe des Calciumkanalblocker welche den Übergang von Calcium in die Muskelzellen des Herzens und die Blutgefäße, welche das Blut vom Herzen wegführen (die Arterien), blockieren.

Der Übergang von Calcium in diese Zellen führt zu Kontraktionen des Herzens und Verengung der Arterien. Indem der Übergang blockiert wird sorgen Calciumkanalblocker dafür dass die Kontraktionen des Herzens reduziert und die Arterien geweitet werden. Der Blutdruck wird reduziert.

Lercanidipine AB wurde Ihnen zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks, auch Hypertonie genannt, verschrieben.

### **2. Was sollten sie vor der einnahme von Lercanidipine AB beachten?**

**Lercanidipine AB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lercanidipine AB Tabletten sind.
- wenn Sie schon früher allergisch reagiert haben auf ein eng verwandtes Arzneimittel von Lercanidipine AB Tabletten (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin).
- wenn Sie ein bestimmtes Herzleiden haben wie:
  - unkontrollierte Herzinsuffizienz,
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen,
  - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise
  - sich 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 das CYP3A4 Isoenzym hemmen:
  - Antimykotika (wie Ketoconazol oder Itraconazol)

- Makrolitantibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
- antiretrovirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
- gleichzeitige Einnahme mit sog. Ciclosporin oder Cyclosporin.
- wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken
- wenn Sie schwanger sind, werden wollen oder im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütung anwenden
- wenn Sie stillen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Actavis Tabletten einnehmen

- wenn Sie an bestimmten anderen Herzproblemen leiden oder einen Schrittmacher tragen
- wenn Sie an Angina pectoris leiden kann es sehr selten vorkommen, dass Lercanidipin die Häufigkeit der Anfälle erhöht und diese länger anhalten können und schwerer werden. In Einzelfällen wurde von Myokardinfarkten berichtet.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialyse bekommen.

### **Einnahme von Lercanidipine AB 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Lercanidipine AB mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unten) eingenommen wird, kann die Wirkung des Arzneimittels oder Lercanidipine AB verändert sein.

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

- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Midazolam (ein Schlafmittel)
- Cimetidin, mehr als 800 mg (Arzneimittel zur Behandlung von Ulkus, Verdauungsstörungen, Sodbrennen)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Terfenadin oder Astemizol (Allergiemittel)
- Amiodaron oder Quinidin (Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag)
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)

### **Einnahme von Lercanidipine AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken da dies die Wirkung von Lercanidipine AB verstärken kann.

Schwindel/ Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche können auftreten wenn Sie Lercanidipine AB zusammen mit Alkohol einnehmen. Das kommt daher, dass das Arzneimittel zusammen mit Alkohol den Blutdruck deutlich senken kann.

### **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.

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder im gebärfähigem Alter sind und keine Verhütungsmethode verwenden, dürfen Sie Lercanidipine AB nicht einnehmen.

Wenn Sie stillen dürfen Sie Lercanidipine AB nicht einnehmen.

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

Lercanidipine AB hat einen unbedeutenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Dennoch können Nebenwirkungen wie Schwindel, Schwäche, Müdigkeit und selten Schläfrigkeit auftreten. Bis Sie wissen, wie Sie auf Lercanidipine AB reagieren, sollten Sie vorsichtig sein.

**Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat.** Bitte nehmen Sie Lercanidipine AB daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung ist eine Lercanidipine AB 10 mg Filmtablette täglich, welche möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück, da eine fettreiche Mahlzeit die Blutwerte signifikant erhöht. Falls notwendig kann Ihr Arzt entscheiden Ihre Dosis auf eine Lercanidipine AB 20 mg Filmtablette täglich zu erhöhen.

Die Tabletten sollten vorzugsweise unzerkaut mit einem halben Glas Wasser geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken.

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

Lercanidipine AB ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

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

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmäßig und schneller werden. Außerdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen.

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

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie Ihre normale Dosis möglichst sofort nach, außer wenn es bald Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie Ihres Arzneimittel am nächsten Tag wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipine AB abbrechen kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Person von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schwindel, schneller Herzschlag, Bewußtwerden des Herzschlags, Erröten (schwankende Episoden des Errötens von Gesicht und Nacken), geschwollene Fußgelenke.

*Selten:* Schläfrigkeit, Schwäche, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme, Ausschlag, Muskelschmerzen, Durchfluss großer Mengen Urin, Angina pectoris.

*Sehr selten, nicht bekannt:* reduzierter Blutdruck was zu Ohnmacht, allergischen Reaktionen, Schwellungen des Zahnfleischs, Erhöhung der Leberenzym-Bluttestwerte führen kann, Blutdruckabfall was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, häufigeres Wasserlassen, Brustschmerzen und Herzattacke führen kann.

### **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: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel

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

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Lercanidipine AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder dem Tablettenbehältnis nach "EXP." angegebenes Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

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

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

HDPE-Tablettenbehältnis: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, 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 Lercanidipine AB enthält

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

### Wie Lercanidipine AB aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipine AB 10 mg sind gelbe, runde, biconvexe 6,5 mm Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der eine Seite und ‚L‘ markiert auf der andere Seite.

Lercanidipine AB 20 mg sind 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 (Alu/PVC):*

Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten.

#### *Blisterpackungen (Alu/PVDC):*

Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten.

#### Tablettenbehältnisse:

Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten: 100 Tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten: 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Art der Abgabe:** verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung Alu/PVC)	BE345974
Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung Alu/PVdC)	BE345983
Lercanidipine AB 10 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis)	BE345992
Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung Alu/PVC)	BE346001
Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung Alu/PVDC)	BE346017
Lercanidipine AB 20 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis)	BE346026

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Aurobindo Pharma BV  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Niederlande

#### *Hersteller*

- Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta
- Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
- Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

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

AT:	Lercanidipin Actavis 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten
BE:	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE:	Lercanidipin 1980 Puren 10 mg Filmtabletten Lercanidipin 1980 Puren 20 mg Filmtabletten
DK:	Lercanidipinhydrochlorid Actavis
EL:	Lercanidipin / Actavis
ES:	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI:	Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg tabletti kalvopäällysteinen Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
IE:	Lecalpin 10 mg Tablets Lecalpin 20 mg Tablets
IS:	Lerkanidipin Actavis
IT:	Lercanidipina Aurobindo
NL:	Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten
NO:	Lerkanidipin Actavis
PT:	Lercanidipina Aurovitas
SE:	Lerkanidipin Actavis
UK:	Lercanidipine hydrochloride 10mg film-coated Tablets Lercanidipine hydrochloride 20mg film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2015**