

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Lercanidipin-HCl AL und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin-HCl AL ist ein selektiver Calciumkanalblocker aus der Arzneimittelgruppe der Dihydropyridine. Selektive Calciumkanalblocker senken einen erhöhten Blutdruck, indem sie die Blutgefäße entspannen und somit erweitern.

Lercanidipin-HCl AL wird angewendet

- zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem, nicht organbedingtem (essenziellem) Bluthochdruck.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lercanidipin-HCl AL beachten?

Lercanidipin-HCl AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Lercanidipinhydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Lercanidipin-HCl AL sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Packungsbeilage)
- wenn Sie schon einmal auf **eng mit Lercanidipin verwandte Arzneimittel allergisch reagiert** haben (wie z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- wenn Sie **schwanger sind** oder gerade **stillen** (siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit) oder im **gebärfähigen Alter** sind
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben wie:
 - nicht ausreichend behandelte **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz)
 - **Behinderung des Blutabflusses** aus dem Herzen
 - instabile **Angina pectoris** (Ruheangina oder stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris)
- wenn Sie vor weniger als einem Monat einen **Herzinfarkt** hatten
- wenn Sie **schwer leber-** oder **nierenkrank** sind
- wenn Sie Nahrungsmittel zu sich nehmen oder Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung und/oder Nebenwirkungen von Lercanidipin-HCl AL verändern können, wie z. B.:
 - **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
 - **Makrolid-Antibiotika** (z. B. Erythromycin oder Troleandomycin)
 - **Arzneimittel gegen Virusinfektionen** (z. B. Ritonavir, ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
 - **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Verhütung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)
 - **Grapefruit** oder **Grapefruitsaft**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lercanidipin-HCl AL ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derzeit bestehenden oder früheren Erkrankungen und Beschwerden, insbesondere wenn Sie die folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- Sinusknotensyndrom (eine Herzkrankheit, bei der der Herzschlag zu schnell oder zu langsam werden kann), wenn Ihnen deswegen noch kein Herzschrittmacher eingesetzt wurde
- Funktionsstörung der linken Herzhälfte (eine Herzkrankheit, bei der sich eine der Herzkammern nicht normal mit Blut füllen oder das Blut nicht normal auspumpen kann)
- ischämische Herzkrankheit (bei dieser Erkrankung ist die Blutversorgung des Herzens unzureichend)
- vorbestehende Angina pectoris (Brustschmerzen)
- leichte bis mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankungen.

Wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben oder früher einmal hatten, müssen Sie darüber vor der Einnahme von Lercanidipin-HCl AL mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei Einnahme von Lercanidipin-HCl AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Lercanidipin-HCl AL nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die den Abbau von Lercanidipin im Körper stören und dadurch die Wirkung und/oder Nebenwirkungen von Lercanidipin-HCl AL verändern können. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel dazu zählen. Unter anderem gehören dazu:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Verhütung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)
- **Ketoconazol** und **Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Ritonavir** (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
- **Erythromycin** und **Troleandomycin** (Antibiotika).

Der Lercanidipin-Blutspiegel kann durch **bestimmte Arzneimittel** verändert werden, die **über das Leberenzym CYP3A4 verstoffwechselt**, das heißt aktiviert oder abgebaut werden oder **dieses Enzym im Körper stimulieren**. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt um Rat, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Die Wirkung von Lercanidipin wird verstärkt durch:

- **Midazolam** (ein Beruhigungsmittel)
- **Terfenadin**, **Astemizol** (Antihistaminika; zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien)
- **Amiodaron**, **Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Cimetidin** (zur Behandlung eines Magengeschwürs) in Dosierungen über 800 mg pro Tag.

Die Wirkung von Lercanidipin wird abgeschwächt durch:

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

Lercanidipin verstärkt die Wirkung von:

- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- **Simvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels).

Bei Einnahme von Lercanidipin-HCl AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Lercanidipin-HCl AL mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit (am besten vor dem Frühstück) ein.

Durch Alkoholkonsum können sich die Wirkung und die Nebenwirkungen von Lercanidipin verstärken. Trinken Sie daher keinen Alkohol während der Behandlung.

Durch Grapefruitsaft kann der Lercanidipin-Blutspiegel ansteigen. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin-HCl AL keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Lercanidipin-HCl AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Ihr Arzt wird Sie dann auf eine andere Behandlung umstellen.

Stillzeit

Nehmen Sie Lercanidipin-HCl AL nicht ein, wenn Sie stillen. Ihr Kind kann sonst über die Muttermilch Lercanidipin aufnehmen. Wenn Sie weiter mit Lercanidipin-HCl AL behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lercanidipin kann Schwindelgefühl, Schwäche, Müdigkeit und Schläfrigkeit verursachen. Füh-

ren Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lercanidipin-HCl AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Lercanidipin-HCl AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lercanidipin-HCl AL einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Lercanidipin-HCl AL Tabletten oder Tablettenhälften sind im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser zu schlucken. Die Einnahme soll am besten morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück erfolgen.

Dosierung

Erwachsene

- Die übliche Dosis beträgt **1-mal täglich 1 Filmtablette Lercanidipin-HCl AL 10 mg** (entsprechend 10 mg Lercanidipinhydrochlorid).
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Lercanidipin-HCl AL 10 mg (entsprechend 20 mg Lercanidipinhydrochlorid) erhöhen.

Ältere Menschen

Im Allgemeinen ist für ältere Menschen keine Dosisänderung gegenüber der Erwachsenendosis erforderlich.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei leicht- bis mittelgradigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 10 mg Lercanidipinhydrochlorid. Dosissteigerungen wird Ihr Arzt besonders vorsichtig vornehmen.

Wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Lercanidipin-HCl AL nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lercanidipin-HCl AL wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Lercanidipin-HCl AL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Bei einer Überdosierung kann es zu einem starken Blutdruckabfall (Hypotonie), zu beschleunigtem oder verlangsamtem Herzschlag, Bewusstlosigkeit oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen kommen. Die in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen können im Falle einer Überdosierung in verstärkter Form auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-HCl AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-HCl AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Lercanidipin-HCl AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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-HCl AL 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 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei Behandlung mit Lercanidipin-HCl AL auftreten:

Gelegentlich:

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, insbesondere in den Beinen)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Hitzegefühl (mit Hautrötung insbesondere im Gesicht).

Selten:

- Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Einige Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Lercanidipin-HCl AL, können Präkordialschmerzen (Schmerzen in der Herzgegend) verursachen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Erhöhte Urinmenge (Polyurie)
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Schwäche
- Müdigkeit (Fatigue).

Sehr selten:

- Wenn Sie unter Angina pectoris leiden, können Ihre Beschwerden häufiger oder länger auftreten oder Ihre Beschwerden können sich verstärken
- In Einzelfällen kann ein Herzanfall (Herzinfarkt) auftreten
- Ohnmachtsanfall (Synkope)
- Anstieg der Leberwerte (bildet sich nach Beendigung der Behandlung in der Regel zurück)
- Verdickung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- Häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Schmerzen im Brustkorb.

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-HCl AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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-HCl AL enthält

Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Lercanidipin-HCl AL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Lercanidipin-HCl AL ist in Packungen mit 28, 50 und 100 Filmtabletten in weiß-opaken Aluminium/PVC/PVDC-Bliesterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.