

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten****Lercanidipin Puren 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 Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin Puren beachten?
3. Wie ist Lercanidipin Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lercanidipin Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lercanidipin Puren und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin Puren gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), die den Blutdruck senken.

Lercanidipin Puren wird zur Behandlung von hohem Bluthochdruck, auch Hypertonie genannt, bei Erwachsenen älter als 18 Jahre angewendet (es wird nicht bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen).

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

Lercanidipin Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der Lercanidipin-Tabletten sind,
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben:
 - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen,
 - unbehandelte Herzmuskelschwäche,

- instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, die in Ruhe auftreten oder sich stufenweise verschlimmern),
- wenn Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder Sie sich einer Dialyse unterziehen,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen:
 - Antimykotika (wie Ketoconazol oder Itraconazol),
 - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin),
 - antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir),
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach einer Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern),
- wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten), oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin bei Kindern bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Lercanidipin Puren 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.

Wenn Lercanidipin Puren mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann die Wirkung des Arzneimittels oder von Lercanidipin verändert sein oder bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten (siehe auch Abschnitt 2. „Lercanidipin Puren darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Midazolam (ein Schlafmittel),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),

- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Cimetidin, mehr als 800 mg (Arzneimittel zur Behandlung von Ulkus, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln im Blut).
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks.

Einnahme von Lercanidipin Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 3.).
- Alkohol kann die Wirkung von Lercanidipin Puren verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Puren keinen Alkohol zu sich.
- Lercanidipin Puren darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung von Lercanidipin Puren verstärken kann (siehe Abschnitt 2. „Lercanidipin Puren darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Lercanidipin Puren wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lercanidipin Puren bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode 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

Wenn es bei Ihnen mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwäche oder Schläfrigkeit kommt, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Lercanidipin Puren enthält Lactose

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

Lercanidipin Puren enthält Natrium

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

3. Wie ist Lercanidipin Puren 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 Dosierung beträgt 10 mg einmal täglich, welche möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollte, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Filmtablette Lercanidipin Puren 20 mg täglich erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Lercanidipin Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Die Tabletten sollten vorzugsweise unzerkaut mit ausreichend Wasser geschluckt werden.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Dennoch ist bei Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg sollte schrittweise mit Vorsicht vorgenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich **unverzüglich** an einen Arzt oder begeben Sie sich **sofort** in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Puren vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Puren abbrechen

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

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. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angina pectoris (z. B. Engegefühl im Brustkorb aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum Herzen), allergische Reaktionen (Symptome wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris können Häufigkeit, Dauer oder Schweregrad der Anfälle ansteigen, wenn sie mit Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der Lercanidipin gehört, behandelt werden. Vereinzelt können Herzinfarkte auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Gefühl von schnellem und unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl), Anschwellen der Fußknöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Ausscheidung erhöhter Urinmengen, Schwächegefühl oder Ermüdung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Nesselsucht, Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich, Schmerzen im Brustkorb.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zahnfleischschwellungen, Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch Bluttests), trübe Flüssigkeit (bei der Dialyse über einen Schlauch in die Bauchhöhle), Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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 Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton nach „verwendbar bis“ oder der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen:

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

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

HDPE-Flasche: Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lercanidipin Puren enthält

- Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin).

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmtablettenkern :

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K-29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug:

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten:

Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten:

Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Lercanidipin Puren aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe, 6,5 mm große Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „L“ auf der anderen Seite.

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe, 8,5 mm große Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „L“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (Al/PVC):

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten

Blisterpackungen (Al/PVC/PVDC):

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten

HDPE-Flaschen:

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten: 100, 250 Tabletten

Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten: 100, 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

oder

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

oder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n^o 19,

Venda Nova, 2700-487

Amadora, Portugal

Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten
	Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten
	Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten
Italien:	Lercanidipina Aurobindo
Niederlande:	Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
	Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Lercanidipina Aurovitas
Spanien:	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.