

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lercadip 10 mg Filmtabletten

### Lercadip 20mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Lercadip und wofür wird es angewendet?

Lercadip gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kalziumkanalblocker (Dihydropyridinderivate) bezeichnet werden und den Blutdruck senken. Lercadip wird zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck, auch als Hypertonie bekannt, bei Erwachsenen, die älter als 18 Jahre sind, angewendet. (Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.)

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

##### Lercadip darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
  - Behinderung des Blutstroms vom Herzen
  - Unbehandeltes Herzversagen
  - Instabile Angina pectoris (Beschwerden in der Brust in Ruhe oder stufenweise zunehmend)
  - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich einer Dialyse unterziehen
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Hemmer des Leberstoffwechsels sind, wie:
  - Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
  - Antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, der als Ciclosporin oder Cyclosporin bezeichnet wird (wird nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet).
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein Herzproblem haben.

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercadip bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Einnahme von Lercadip 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. Dies ist wichtig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Lercadip mit anderen Arzneimitteln die Wirksamkeit von Lercadip oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen öfter auftreten können (siehe auch Abschnitt 2 „Lercadip darf nicht eingenommen werden“).

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (ein 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 Arzneimittel, das den Schlaf fördert)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines Herzproblems)
- Beta-Blocker, z.B. Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus)
- Cimetidin (mehr als 800 mg pro Tag, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck

### **Einnahme von Lercadip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich (siehe Abschnitt 3).
- Alkohol kann die Wirkung von Lercadip verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Lercadip keinen Alkohol zu sich.
- Lercadip darf nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden (dies kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 - Lercadip darf nicht eingenommen werden.

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

Lercadip wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Über die Verwendung von Lercadip bei Schwangeren oder Stillenden liegen keine Daten 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 Sie mit diesem Arzneimittel Schwindel, Schwäche oder Schläfrigkeit spüren, fahren Sie nicht mit einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Lercadip enthält Lactose**

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

### **Natrium**

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

### **3. Wie ist Lercadip einzunehmen?**

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

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis ist 10 mg einmal täglich, jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück.

Ihr Arzt könnte Ihnen raten, die Dosis bei Bedarf auf eine Lercadip 20 mg-Filtablette täglich zu erhöhen (siehe Abschnitt 2 Einnahme von Lercadip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol).

Lercadip 10 mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Lercadip 20 mg: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

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

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine Änderung der täglichen Dosis erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

#### **Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen**

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten und eine Erhöhung der täglichen Dosis auf 20 mg sollte mit Vorsicht erfolgen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als die vorgeschriebene Dosis ein. Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Eine Einnahme von mehr als der richtigen Dosis kann zu einem übermäßigen Abfall des Blutdrucks führen, und Ihr Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lercadip vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren danach wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lercadip abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Lercadip beenden, kann Ihr Blutdruck wieder steigen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 können mit diesem Arzneimittel auftreten:

**Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein.**

## **Wenn eine der Folgenden auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angina pectoris (z.B. Engegefühl in der Brust aufgrund eines Blutstrommangels zum Herzen), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

Patienten mit bestehender Angina pectoris könnten eine erhöhte Häufigkeit, Dauer und Schwere dieser Anfälle haben bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Lercadip gehört. Vereinzelt wird das Auftreten eines Herzinfarktes beobachtet.

## **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge, Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzewallung), Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindel, Abfall des Blutdrucks, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche, Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Nesselsucht, Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens, Brustschmerzen.

Unbekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden): Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), trübe Flüssigkeit (wenn Dialyse durch einen Schlauch in Ihrem Bauch durchgeführt wird), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder der Kehle, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

## **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Lercadip aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht 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 Lercadip enthält

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid  
1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin) oder 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisenoxid (E 172)

### Wie Lercadip aussieht und Inhalt der Packung

Lercadip 10 mg: Gelbe, runde, bikonvexe (beidseitig gewölbte) Filmtablette mit 6,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Lercadip 20 mg: Pinke, runde, bikonvexe (beidseitig gewölbte) Filmtablette mit 8,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Lercadip ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 28 und 30 Filmtabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Lercadip 10 mg : Z.Nr.: 1-30937

Lercadip 20 mg: Z.Nr.: 1-30938

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**