Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lercanidipin ratiopharm 20 mg 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 bitte 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 sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten gehören zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (Dihydropyridin-Abkömmlinge) welche den Blutdruck senken. Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten werden zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem **Bluthochdruck**, auch als Hypertonie bekannt, bei Erwachsenen, die älter als 18 Jahre sind, eingesetzt (eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen).

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

Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lercanidipinhydrochlorid, gegen Arzneimitteln, die eng mit Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten verwandt sind (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **bestimmte Herzleiden** haben wie:
  - unbehandelte Herzinsuffizienz
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
  - instabile Angina pectoris (Beschwerden in der Brust in Ruhe oder unter Belastung stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris)
  - wenn Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie **schwer leberkrank** sind
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich einer Dialyse unterziehen**
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die Hemmer des Leberstoffwechsels sind:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
  - antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- wenn Sie ein Medikament nehmen, dass Ciclosporin oder Cyclosporin (wird nach Transplantationen eingenommen, um die Organabstoßung zu verhindern) enthält
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten anwenden

- wenn Sie ein Herzproblem haben
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Nieren haben

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

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten **bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht erwiesen.**

Einnahme von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln die Wirksamkeit von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen öfter auftreten können (siehe auch Abschnitt 2 „Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten dürfen 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
- **Ketoconazol** oder **Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Erythromycin**, **Troleandomycin** oder **Clarithromycin** (Makrolidantibiotika)
- **Ritonavir** (antivirale Arzneimittel)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)

Einnahme von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten einzunehmen?).
- Alkohol kann die Wirkung von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten verstärken. **Nehmen Sie** während der Behandlung mit Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten **keinen Alkohol** zu sich.
- Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten dürfen nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden (dies kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 „Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten werden nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Über die Verwendung von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten 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.

Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten 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.

Erwachsene:
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich und wird jeden Tag zur gleichen Uhrzeit eingenommen, vorzugsweise morgens **mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück.**
Eine Dosierung von 10 mg ist mit den Ihnen verschriebenen Tabletten nicht möglich.
Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg täglich erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".
Die Tabletten sollten unzerkaut vorzugsweise mit etwas Wasser geschluckt werden.

Ältere Patienten:
Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen:
Zu Beginn der Behandlung ist bei diesen Patienten mit besonderer Vorsicht vorzugehen und bei einer Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei Kindern:
Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete 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 Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste Tablette zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
Wenn eine der Folgenden auftritt, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angina pectoris (z.B.: Engegefühl in der Brust, hervorgerufen durch mangelhafte Durchblutung Ihres Herzmuskels), 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 Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten gehört. Vereinzelt wird das Auftreten eines Herzinfarktes beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb (Hitzewallung), Knöchelschwellungen.

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.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden): Schwellung des Zahnfleisches, Störung der Leberfunktion (Nachweis mittels Bluttests), 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 sind Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 ratiopharm Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 18,8 mg Lercanidipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikorkirstalline Cellulose; Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Hochdisperses Siliciumdioxid; Povidon K30; Natriumstearylfumarat.
Filmüberzug:
Hypromellose; Macrogol 6000; Rotes Eisenoxid (E 172); Titandioxid (E 171).

Wie Lercanidipin ratiopharm Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.
Lercanidipin ratiopharm ist in Packungsgrößen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-28877

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

Deutschland:	Lercanidipin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Italien:	LERCANIDIPINA RATIOPHARM Italia 20 mg COMPRESSI RIVESTITE CON FILM
Portugal:	Lercanidipina ratiopharm
Spanien:	Lercanidipino ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.