

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten Lercanidipin STADA 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 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

Lercanidipin STADA wird angewendet

zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

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

Lercanidipin STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal auf eng mit Lercanidipin verwandte Arzneimittel allergisch reagiert haben (wie z.B. Amlodipin, Nifedipin oder Lacidipin)

- wenn Sie schwanger sind, gerade stillen oder im gebärfähigen Alter sind (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben wie:
 - nicht ausreichend behandelte Herzleistungsschwäche
 - 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 STADA 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lercanidipin STADA einnehmen, 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
- Linksherzinsuffizienz bzw. Funktionsstörung der linken Herzhälfte (eine Herzkrankheit, bei der eine der Herzkammern sich nicht normal mit Blut füllen oder das Blut nicht normal auspumpen kann)
- ischämische Herzkrankheit (bei dieser Erkrankung ist die Blutversorgung des Herzens unzureichend)
- Angina pectoris (Brustschmerzen)
- leichte bis mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankungen.

Einnahme von Lercanidipin STADA 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.

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

- Ciclosporin (zur Verhütung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)

- Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (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 die dieses Enzyms 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).

Einnahme von Lercanidipin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Lercanidipin STADA mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit (bevorzugt 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 STADA keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken.

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Lercanidipin STADA 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 STADA nicht ein, wenn Sie stillen. Ihr Kind kann sonst über die Muttermilch Lercanidipin aufnehmen. Wenn Sie weiter mit Lercanidipin STADA behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lercanidipin kann Schwindelgefühl, Schwäche, Müdigkeit und Schläfrigkeit verursachen. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Lercanidipin STADA enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Lercanidipin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Lercanidipin STADA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Lercanidipin STADA 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.

Lercanidipin STADA 20 mg:

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Bewahren Sie die verbleibende Tablettenhälfte lichtgeschützt auf, z.B. indem Sie diese zurück in den Blister geben und im Umkarton aufbewahren. Nehmen Sie diese zweite Tablettenhälfte mit der nächsten Dosis ein.

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 10 mg. Falls erforderlich kann Ihr

Arzt die Tagesdosis auf 20 mg erhöhen.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen ist für ältere Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge Lercanidipin STADA 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), beschleunigtem oder verlangsamtem Herzschlag, Bewusstlosigkeit und anderen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen kommen. Weitere Symptome siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“. Die aufgeführten Nebenwirkungen können bei einer Überdosierung in verstärkter Form auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin STADA 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 STADA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Lercanidipin STADA nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 wurden mit Lercanidipin STADA in Zusammenhang gebracht:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen, insbesondere in den Beinen)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Hitzegefühl (Hautrötung, insbesondere im Gesicht).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Wenn Sie unter Angina pectoris leiden, können Ihre Beschwerden häufiger, stärker oder länger auftreten
- In Einzelfällen kann ein Herzanfall (Herzinfarkt) auftreten
- Ohnmacht (Synkope)
- Anstieg der Leberwerte (bildet sich üblicherweise nach Beendigung der Behandlung zurück)
- Verdickung des Zahnfleischs (Gingivahypertrophie)
- Häufigeres Wasserlassen
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Schmerzen im Brustkorb.

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 Lercanidipin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tablettenhälften sind lichtgeschützt aufzubewahren.

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 Lercanidipin STADA enthält

Der Wirkstoff ist Lercanidipin.

Lercanidipin STADA 10 mg:

1 Tablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

Lercanidipin STADA 20 mg:

1 Tablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum.

Lercanidipin STADA 10 mg enthält zusätzlich gelbes Eisenoxid (E172).

Lercanidipin STADA 20 mg enthält zusätzlich rotes Eisenoxid (E172).

Wie Lercanidipin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin STADA 10 mg sind gelbe, runde, beidseits gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm und Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur dem Teilen für erleichtertes Schlucken und nicht zum Teilen in zwei gleiche Dosen.

Lercanidipin STADA 20 mg sind rosa, runde, beidseits gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,1 mm und Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lercanidipin STADA ist in Packungen mit 10 und 30 Stück in weiß-opaken Aluminium/PVC/PVdC-Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Lercanidipin STADA 10 mg: Z.Nr.: 1-29077

Lercanidipin STADA 20 mg: Z.Nr.: 1-29081

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

Österreich: Lercanidipin STADA 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Belgien: Lercanidipine EG 10 mg/ 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien: ARETA 10 mg/ 20 mg
Dänemark: Lercastad
Spanien: Lercanidipino STADA 10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irland: Lercanidipin Clonmel 10 mg/ 20 mg Film-coated Tablets
Italien: LERCANIDIPINA EG – 10 mg/ 20 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Lercanidipine EG 10 mg/ 20 mg comprimés pelliculés
Portugal: Lercanidipina Ciclum
Rumänien: Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg/ 20 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.