GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Corifeo® 20 mg Filmtabletten

Lercanidipinhydrochlorid

[Recordati Pharma Logo]

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

1. Was ist Corifeo und wofür wird es angewendet?

Corifeo, Lercanidipinhydrochlorid, ist ein Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), welcher zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird.

Corifeo ist angezeigt zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen über 18 Jahren (es wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corifeo beachten?

Corifeo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Corifeo sind.
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben:
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen,
  - unbehandelte Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
  - instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, die in Ruhe auftreten oder sich allmählich verstärken),
  - Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder Sie sich einer Dialyse unterziehen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, wie:
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol),
  - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin),
  - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (z. B. Ritonavir).
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach einer Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern).
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corifeo 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 Corifeo bei Kindern bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Corifeo 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. Denn wenn Corifeo zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die Wirkung von Corifeo oder des anderen Arzneimittels ändern oder bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Corifeo 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 (Schlafmittel)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks.

Einnahme von Corifeo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Corifeo wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Corifeo 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.

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

3. Wie ist Corifeo 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 Dosis beträgt 10 mg einmal täglich zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette Corifeo 20 mg einmal täglich erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Corifeo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Anwendung bei Kindern: Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen: Besondere Vorsicht ist bei diesen Patienten zu Therapiebeginn erforderlich und insbesondere bei einer Erhöhung der täglichen Dosis auf 20 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Corifeo 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 Corifeo 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 Corifeo abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Corifeo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Corifeo enthält
Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Povidon K 30, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Corifeo aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Corifeo ist in Blisterpackungen mit
28 Filmtabletten, 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Mailand
Italien

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

Zanidip	Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Luxemburg, Spanien, Schweden, Großbritannien
Corifeo	Deutschland
Zanedip	Italien
Zanicor	Portugal
Lerdip	Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.
Versionscode: Z07