

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lercanipin-Dura 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST LERCANIDIPIN-DURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lercanidipin-Dura enthält den Wirkstoff Lercanidipin. Lercanidipin-Dura gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kalziumkanalblocker (Dihydropyridin-Derivate) bezeichnet werden und zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden. Lercanidipin-Dura wirkt über die Erweiterung von Blutgefäßen, wodurch der Blutfluss durch diese Gefäße erhöht wird, wodurch der Druck verringert wird.

Lercanidipin-Dura 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 LERCANIDIPIN-DURA BEACHTEN?

Lercanidipinhydrochlorid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher auf eng verwandte Arzneimittel von Lercanidipin-Dura allergisch reagiert haben (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
 - unbehandelte Herzinsuffizienz
 - Behinderung des Blutstroms vom Herzen
 - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder stufenweise zunehmend)
 - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- wenn Sie folgende Arzneimittel/Lebensmittel einnehmen:
 - Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
 - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
 - antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
 - Ciclosporin (ein Medikament, das nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet wird)
 - Grapefruit oder Grapefruitsaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

- wenn Sie bestimmte andere Herzbeschwerden haben z.B. Herzrhythmusstörungen, wenn Ihnen kein Herzschrittmacher eingesetzt wurde, oder wenn Sie an Angina leiden
- wenn Sie leichte oder mittelschwere Nieren- oder Leberbeschwerden haben

Von manchen Arzneimittel, die ähnlich wie Lercanidipin sind (Dihydropyridine wie zum Beispiel Amlodipin oder Felodipin), ist bekannt, dass sie zu Brustschmerzen oder Angina führen können. Sehr selten kann es bei Patienten mit einer bereits bestehenden Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarkts möglich.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin-Dura 10 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine klinischen Daten vor.

Einnahme von Lercanidipin-Dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Lercanidipin nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
- antiviral wirkende Arzneimittel (z.B. Ritonavir, ein Arzneimittel, zur Behandlung von AIDS)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das eingesetzt wird, um die Organabstoßung nach einer Transplantation zu verhindern)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (z.B. Metoprolol)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (ein Arzneimittel, das Ihnen hilft, zu schlafen, das aber auch aus anderen Gründen angewendet werden kann)

- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
 - Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
 - Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag (z. B. Amiodaron oder Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin)

Einnahme von Lercanidipin-Dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Lercanidipin-dura da es die Wirksamkeit des Medikaments erhöhen und Ihren Blutdruck verringern kann.

Nehmen Sie Lercanidipin-Dura nicht mit Grapefruit oder Grapefruit-Saft ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Lercanidipin-Dura nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütungsmethode anwenden, da dies die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinflussen kann.

Stillzeit

Wenn Sie Lercanidipin-Dura einnehmen, sollten Sie nicht stillen, da Lercanidipin in die Muttermilch übergehen kann.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Von Arzneimitteln wie Lercanidipin wurde berichtet, dass sie die Spermien beeinträchtigen können. Wenn Sie versuchen, ein Kind zu bekommen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vorsicht ist geboten aufgrund der Möglichkeit von Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit und selten Schläfrigkeit. Fahren Sie nicht oder benutzen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Lercanidipin auf Sie wirkt.

Lercanidipin-Dura enthält Lactose.

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

3. WIE IST LERCANIDIPIN-DURA EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosierung ist eine Lercanipin-Dura 10 mg Filmtablette täglich, welche möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Falls notwendig kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis auf 20 mg täglich zu erhöhen. Die Einnahme von Lercanidipin mit Nahrung, vor allem mit einer Mahlzeit, die viel Fett enthält, erhöht die Menge an Arzneimittel, die in den Körper gelangt, was das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem halben Glas Wasser geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten und Patienten mit leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenbeschwerden

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels benötigen. Wenn Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöht, wird er Sie eventuell im Auge behalten wollen.

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

Nehmen Sie nicht mehr ein, als Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen sagt.

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie übriggebliebene Filmtabletten oder diese Gebrauchsinformation mit, damit das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Überschreiten der richtigen Dosis kann zu einem starken Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) führen sowie zu einem verlangsamten Herzschlag und Bewusstlosigkeit führen.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-Dura vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, wenn nicht mehr als 12 Stunden ausgehend vom Zeitpunkt der üblichen Einnahme vergangen sind. Sind mehr als 12 Stunden

vergangen, nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht ein und führen Sie die Therapie stattdessen mit der nächsten Filmtablette zum üblichen Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-Dura abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen, kann ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht, Schwitzen, Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens und schweren Atembeschwerden verursachen kann
- Brustschmerzen, die oft in die Arme und den Hals ausstrahlen (Angina Pectoris)
- Abfall des Blutdrucks (Hypotonie), was Schwindel verursachen kann

Wenn Sie an einer vorbestehenden Angina pectoris leiden, können Medikamente wie Lercanidipin selten die Häufigkeit, Dauer oder Schwere dieser Anfälle erhöhen. Einzelne Fälle von Herzinfarkten könnten auftreten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Beschleunigter Herzschlag
- Palpitationen (Herzklopfen oder –rasen)
- Plötzliche Rötung der Haut (Flushing)
- Schwellungen von Händen und Füßen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen

- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Ausschlag
- Muskelschmerz

- Ausscheidung größerer Urinmengen
- Müdigkeit und Schwäche
- Verdauungsstörung und Magenschmerzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- Ohnmacht (Synkope)
- Schwellung des Zahnfleisches
- Erhöhung der Spiegel von Leberenzymen, die in Bluttests gesehen werden, die die Funktionsfähigkeit der Leber beschreiben
- Häufigeres Wasserlassen

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-DURA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel bedarf keiner besonderen Lagerungsbedingungen.

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-Dura enthält

Der Wirkstoff ist:

Lercanidipinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O , Macrogol 8000, Eisen (III)-oxid (E172)

Wie Lercanidipin-Dura 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Lercanipin-Dura 20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LR“ über „2“ auf der einen Seite der Tablette und einer tiefen Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Lercanidipin-Dura 20 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 28, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
D-64295 Darmstadt
Deutschland

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

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

Belgien	Lercanidipine Jenson Pharmaceutical Services 20 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Lercanidipin-Dura 20 mg Filmtabletten
Irland	Lercanidipine Mylan 20 mg film-coated tablets
Luxemburg	Lercanimylan 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Lercanidipine HCl Mylan 20 mg filmomulde tabletten
Norwegen	Lerkanidipin Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Lercanidipin Arcana 20 mg Filmtabletten
Portugal	Zanali 20 mg comprimido revestido por pelicula
Rumänien	Lercanidipina Mylan 20 comprimate filmate
Spanien	Lercanidipino MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Vereinigtes	

Königreich Lercanidipine Hydrochloride 20 mg film-coated
tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
März 2015**