GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg Filmtabletten

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

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

Lercanidipin-HCl 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-HCl STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem, nicht organbedingtem (essenziellem) Bluthochdruck.

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

Lercanidipin-HCl 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, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin),
- wenn Sie **schwanger sind** oder gerade **stillen** (siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit) oder im **gebärfähigen Alter** sind,
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben wie:
  - nicht ausreichend behandelte **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz),
  - **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-HCl 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-HCl STADA® einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle derzeit bestehenden oder früheren Erkrankungen und Beschwerden, 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,
- **Funktionsstörung der linken Herzhälfte** (eine Herzkrankheit, bei der sich eine der Herzkammern nicht normal mit Blut füllen oder das Blut nicht normal auspumpen kann),
- **ischämische Herzkrankheit** (bei dieser Erkrankung ist die Blutversorgung des Herzens unzureichend),
- vorbestehende **Angina pectoris** (Brustschmerzen),
- **leichte** bis **mittelschwere Leber-** oder **Nierenerkrankungen**.

Wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben oder früher einmal hatten, müssen Sie darüber **vor der Einnahme** von Lercanidipin-HCl STADA® mit Ihrem Arzt sprechen.

Einnahme von Lercanidipin-HCl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Verhütung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation),
- **Ketoconazol** und **Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- **Ritonavir** (ein Arzneimittel 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 **dieses Enzym 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-HCl STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Lercanidipin-HCl STADA® mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit (am besten 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-HCl 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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-HCl STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lercanidipin-HCl STADA® 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lercanidipin-HCl STADA® 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.

Art der Anwendung

Lercanidipin-HCl 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.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dosierung

Erwachsene

- Die übliche Dosis beträgt **1-mal täglich 1 Filmtablette Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg** (entsprechend 10 mg Lercanidipinhydrochlorid).
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg (entsprechend 20 mg Lercanidipinhydrochlorid) erhöhen.

Ältere Menschen

Im Allgemeinen ist für ältere Menschen keine Dosisänderung gegenüber der Erwachsenendosis erforderlich.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin-HCl 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), zu beschleunigtem oder verlangsamtem Herzschlag, Bewusstlosigkeit oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen kommen. Die in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen können im Falle einer Überdosierung in verstärkter Form auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-HCl 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-HCl STADA® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Lercanidipin-HCl STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.
Folgende Nebenwirkungen können bei Behandlung mit Lercanidipin-HCl STADA® auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, insbesondere in den Beinen),
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Hitzegefühl (mit Hautrötung insbesondere im Gesicht).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Angina pectoris (Brustschmerzen).
- Einige Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Lercanidipin-HCl 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 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie unter Angina pectoris leiden, können Ihre Beschwerden häufiger oder länger auftreten oder Ihre Beschwerden können sich verstärken.
- In Einzelfällen kann ein Herzanfall (Herzinfarkt) auftreten.
- Ohnmachtsanfall (Synkope),
- Anstieg der Leberwerte (bildet sich nach Beendigung der Behandlung in der Regel zurück),
- Verdickung des Zahnfleischs (Gingivahyperplasie),
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie),
- 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 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-HCl STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Lercanidipin-HCl STADA® 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 50 und 100 Filmtabletten in weiß-opaken Aluminium/PVC/PVDC-Blisterpackungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.