

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST LERCANIDIPIIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lercanidipin Heumann gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), die den Blutdruck senken.

Lercanidipin Heumann wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie) angewendet (es wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LERCANIDIPIIN HEUMANN BEACHTEN?

Lercanidipin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Lercanidipin Heumann 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 Lercanidipin Heumann bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Lercanidipin Heumann 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.

Wenn Lercanidipin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die Wirkung von Lercanidipin Heumann oder des anderen Arzneimittels ändern oder können bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe auch Abschnitt 2. „Lercanidipin Heumann 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 Lercanidipin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 3.).

- Alkohol kann die Wirkung von Lercanidipin Heumann verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Heumann keinen Alkohol zu sich.
- Lercanidipin Heumann darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann (siehe Abschnitt 2. „Lercanidipin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Lercanidipin Heumann wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lercanidipin bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, 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.

Lercanidipin Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST LERCANIDIPIN HEUMANN 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 Zeit, vorzugsweise morgens, mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf zwei Filmtabletten Lercanidipin Heumann 10 mg täglich erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Lercanidipin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg sollte schrittweise mit Vorsicht vorgenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin Heumann 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 Lercanidipin Heumann 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 Lercanidipin Heumann abbrechen

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

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 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

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Poloxamer 188, Natriumstearylformurat (Ph. Eur.), Macrogol 6000.

Filmüberzug:

Hypromellose (6 mPA • s), Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Lercanidipin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin Heumann sind gelbe, runde (Durchmesser 6,5 mm), beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Packungsgrößen: 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland: Lercanidipin Heumann 10 mg Filmtabletten

Rumänien: Lercanidipină Medreg 10 mg comprimate filmate

Spanien: Lercanidipino cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Verschreibungspflichtig