

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lercanidipin-ratiopharm 10 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Lercanidipin-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin-ratiopharm gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ). *Lercanidipin-ratiopharm* wird zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem **Bluthochdruck**, auch als Hypertonie bekannt, eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* beachten?

***Lercanidipin-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal auf Arzneimittel, die mit *Lercanidipin-ratiopharm* eng verwandt sind, **allergisch reagiert** haben (wie z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- wenn Sie **bestimmte Herzleiden** haben wie:
 - unbehandelte Herzleistungsschwäche
 - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
 - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung sich stufenweise verschlimmernde Angina pectoris)
 - wenn Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie **schwer leber- oder nierenkrank** sind
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die CYP-3A4-Isoenzyme hemmen:
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
 - Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin)
 - Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie z. B. Ritonavir)
- wenn Sie einen Wirkstoff einnehmen, der Ciclosporin oder Cyclosporin genannt wird (wird nach Transplantationen angewendet, um die Organabstoßung zu verhindern)

- wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken
Nicht einnehmen, wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" für weitere Informationen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an bestimmten anderen Herzerkrankungen leiden und keinen Schrittmacher tragen, oder bereits an Angina pectoris leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder den Nieren haben, oder dialysepflichtig sind.

Kinder und Jugendliche

Lercanidipin-ratiopharm sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- **Betablocker**, z. B. Metoprolol, **Diuretika** („Wassertabletten“) oder **ACE-Hemmer** (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck) einnehmen
- **Cimetidin** (mehr als 800 mg pro Tag; Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) einnehmen
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) einnehmen
- **Midazolam** (schlafförderndes Arzneimittel) einnehmen
- **Rifampicin** (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen
- **Astemizol oder Terfenadin** (Arzneimittel gegen Allergien) einnehmen
- **Amiodaron oder Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen Herzschlages) einnehmen
- **Phenytoin oder Carbamazepin** (Arzneimittel gegen Epilepsie) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck öfter kontrollieren als üblich.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin) oder Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie z. B. Ritonavir) einnehmen. Die Wirkung von *Lercanidipin-ratiopharm* kann verstärkt werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe vermieden werden (siehe „*Lercanidipin-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden“).
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) einnehmen. Die Wirkung von *Lercanidipin-ratiopharm* als auch von Ciclosporin kann verstärkt werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe vermieden werden (siehe „*Lercanidipin-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden“).
- **Simvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) einnehmen. *Lercanidipin-ratiopharm* sollte morgens und Simvastatin abends eingenommen werden.

Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Patienten sollten während der Behandlung mit *Lercanidipin-ratiopharm* **keinen Alkohol trinken**, weil dieser die Wirkung von *Lercanidipin-ratiopharm* verstärken kann.
- Patienten sollten **keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie *Lercanidipin-ratiopharm* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden wollen oder nicht verhüten.

Wenn Sie *Lercanidipin-ratiopharm* einnehmen und den Verdacht haben, schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist Vorsicht geboten, da möglicherweise Schwindel, Schwäche und Müdigkeit auftreten können. Steuern Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf *Lercanidipin-ratiopharm* reagieren.

***Lercanidipin-ratiopharm* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Lercanidipin-ratiopharm* 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 ist einmal täglich 1 Filmtablette *Lercanidipin-ratiopharm* (entsprechend 10 mg Lercanidipinhydrochlorid) immer zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens **mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück**, weil eine **fetteiche Mahlzeit die Wirkstoffspiegel im Blut deutlich erhöht**. Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten *Lercanidipin-ratiopharm* (entsprechend 20 mg Lercanidipinhydrochlorid) täglich erhöhen. Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Ältere Patienten:

Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung mit besonderer Vorsicht vorzugehen und eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg sollte mit Vorsicht angegangen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Lercanidipin-ratiopharm* eingenommen haben als Sie sollten Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis.

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis einnehmen oder im Falle einer Überdosis, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, und, falls möglich Ihre Tabletten und/oder die Faltschachtel mitnehmen.

Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und der Herzschlag unregelmäßig und schneller wird. Es kann zu Erbrechen und Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Lercanidipin-ratiopharm* 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, 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

Angina pectoris (Brustschmerzen, hervorgerufen durch mangelnden Blutzuffluss zu Ihrem Herzen).

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

Brustschmerzen, Absinken des Blutdrucks, Ohnmachtsanfall und allergische Reaktionen (Symptome umfassen Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht).

Wenn Sie bereits an Angina pectoris leiden, kann es bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe zu der auch *Lercanidipin-ratiopharm* gehört, zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes möglich.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, beschleunigter Herzschlag, Palpitationen (Herzklopfen oder -rasen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb, Knöchelschwellungen.

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

Schläfrigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Ausscheidung größerer Urinmengen, Müdigkeit.

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

Schwellung des Zahnfleisches, Störungen der Leberfunktion (Nachweis mittels Bluttests), 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-ratiopharm* 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. 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-ratiopharm* enthält

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.
Jede 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, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Macrogol 6000.

Filmüberzug:

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

Wie *Lercanidipin-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin-ratiopharm sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Italien:	LERCANIDIPINA RATIOPHARM Italia 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Österreich:	Lercanidipin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Portugal:	Lercanidipina ratiopharm
Spanien:	Lercanidipino ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Versionscode: Z02