

erhöhter Puls, Herzklopfen oder Hitzegefühl beobachtet.

Selten traten Hautausschlag, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Angina pectoris (Herzengegefühl), erhöhtes Urinvolumen, Schwäche oder Ermüdung auf.

Sehr selten wurden Überempfindlichkeit (Allergie) oder Ohnmacht beobachtet.

Nach Markteinführung wurde in Spontanmeldungen von folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen berichtet: Verdickung des Zahnfleisches, vorübergehende Erhöhungen der Serumspiegel von Leberenzymen (Transaminasen), zu niedriger Blutdruck, häufigeres Wasserlassen und Brustschmerzen.

Besondere Hinweise:

Manche Dihydropyridine können selten zu Angina pectoris-Anfällen führen; sehr selten kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes möglich. Sollten bei Ihnen ähnliche Probleme mit Corifeo® auftreten, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie über Nebenwirkungen berichten, erwähnen Sie bitte alle etwaigen Mittel, die Sie einnehmen, auch solche, die Sie nur gelegentlich anwenden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über zu ergreifende Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

5. Wie ist Corifeo® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Weitere Informationen

Was Corifeo® enthält:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Lercanidipinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin)

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Povidon K 30; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Talkum; Titandioxid (E 171); Macrogol 6000; Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Corifeo® aussieht und Inhalt der Packung:

Corifeo® sind gelbe, runde bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Es sind Packungen mit 28, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

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)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012

Versionscode:Z04



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Corifeo®, 10 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Lercanidipinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Corifeo® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Corifeo® beachten?
3. Wie ist Corifeo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corifeo® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Corifeo® und wofür wird es angewendet?

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

Anwendungsgebiet:

Corifeo® ist angezeigt zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem, nicht organbedingtem (essenziellem) Bluthochdruck bei Erwachsenen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Corifeo® beachten?

Corifeo® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- ▶ früher einmal auf den Wirkstoff Lercanidipin oder eng verwandte Arzneimittel allergisch reagiert haben (wie z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels allergisch sind. Die sonstigen Bestandteile sind unter „Weitere Informationen“ aufgeführt.
- ▶ bestimmte Herzleiden haben wie:
 - ▶ medikamentös nicht vollständig behandelbare Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - ▶ Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
 - ▶ eine instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris).
- ▶ vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten.
- ▶ schwer leber- oder nierenkrank sind.
- ▶ gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel/Genussmittel einnehmen:
sogenannte starke CYP-3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Troleandomycin, Ritonavir), Ciclosporin und Grapefruitsaft.
- ▶ schwanger sind, gerade stillen oder im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütung anwenden (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Corifeo® ist erforderlich,

- ▶ wenn Sie besondere Herzerkrankungen haben, einen Herzschrittmacher tragen oder eine schon bestehende Angina pectoris haben.
- ▶ wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben oder Dialysepatient sind.

Kinder:

Dieses Medikament soll nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewandt werden. Da keine klinischen Erfahrungen bei der Behandlung von

Patienten unter 18 Jahren vorliegen, wird derzeit die Anwendung nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Corifeo® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Corifeo® gleichzeitig mit Arzneimitteln wie Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg täglich), Digoxin oder Midazolam regelmäßig einnehmen, sollten Sie ärztlich überwacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Während der Behandlung mit Corifeo® ist Vorsicht geboten, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden: Rifampicin, Terfenadin, Astemizol, Amiodaron, Chinidin. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Sie dann beraten.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Mittel gegen Krampfanfälle, wie z. B. Phenytoin oder Carbamazepin, einnehmen, da die blutdrucksenkende Wirkung von Corifeo® herabgesetzt werden kann.

Orale Antimykotika (Mittel gegen Pilzerkrankungen zum Einnehmen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin oder Troleandomycin) und antivirale Mittel zum Einnehmen gegen HIV (z. B. Ritonavir) können die Wirkung von Corifeo® verstärken. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher vermieden werden.

Wird Corifeo® gemeinsam mit einem Arzneimittel gegeben, das Ciclosporin enthält, kann eine Wirkungsverstärkung beider Mittel auftreten; sie sollen daher nicht zusammen eingenommen werden.

Corifeo® kann zusammen mit sog. Betablockern (Mittel gegen Bluthochdruck oder bestimmte Herzkrankheiten) sicher angewendet werden. Eine Studie mit Corifeo® und dem Wirkstoff Metoprolol aus dieser Substanzklasse hat ergeben, dass jedoch eine Dosisanpassung von Corifeo® erforderlich sein kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Corifeo® und Simvastatin (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) sollte darauf geachtet werden, dass

beide Arzneimittel wie vorgeschrieben eingenommen werden (Corifeo® morgens und Simvastatin abends).

Bei Einnahme von Corifeo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Corifeo® kann durch Grapefruit-saft verstärkt werden; dieser sollte folglich gemieden werden.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Alkohol verstärkt werden, so dass dringend angeraten wird, während der Einnahme von Corifeo® den Genuss von Alkohol zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, wenn Sie keine Verhütungsmethode verwenden und wenn Sie stillen, dürfen Sie Corifeo® nicht einnehmen.

Wenn Sie Corifeo® einnehmen und den Verdacht haben, schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Corifeo®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Corifeo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Corifeo® einzunehmen?

Nehmen Sie **Corifeo®** immer genau gemäß der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Filmtablette Corifeo® (entsprechend 10 mg Lercanidipinhydrochlorid). Abhängig vom Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Corifeo® (entsprechend 20 mg Lercanidipinhydrochlorid) erhöht werden.

Die Dosissteigerung sollte schrittweise erfolgen, da es etwa 2 Wochen dauern kann, bis die maximale blutdrucksenkende Wirkung erreicht wird.

Art der Einnahme:
Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser).

Häufigkeit der Einnahme:
Nehmen Sie die Tablette immer zur gleichen Zeit, am besten morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück ein, da eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil die Blutspiegel des Arzneimittels deutlich erhöht.

Ältere Menschen:

Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Bei Beginn der Behandlung von älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Corifeo® zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist zu Beginn der Behandlung mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Bei der Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg ist Vorsicht geboten. Die blutdrucksenkende Wirkung kann bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen stärker sein; daher sollte eine Dosisanpassung erwogen werden.

Kinder: Dieses Medikament soll nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewandt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Corifeo® eingenommen haben als Sie sollten

DIE VERSCHRIEBENE DOSIS DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

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

Das Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmäßig und schneller werden. Außerdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Da der Wirkstoff Ihres Arzneimittels lang wirksam ist, ist es wichtig, Ihren Zustand mindestens 24 Stunden zu beobachten.

Wenn Sie die Einnahme von Corifeo® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie Ihre normale Dosis möglichst sofort nach und nehmen Sie am nächsten Tag Corifeo® wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie auf gar keinen Fall die doppelte Dosis auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Corifeo® abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und beenden Sie die Behandlung nicht eigenmächtig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Corifeo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei ungefähr 1,8 % der in kontrollierten klinischen Studien behandelten Patienten traten folgende Nebenwirkungen auf:
Gelegentlich wurde Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Anschwellen der Knöchel oder Beine,