

# Lercanidipin Puren 10 mg Lercanidipin Puren 20 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 Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin Puren beachten?
3. Wie ist Lercanidipin Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lercanidipin Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Lercanidipin Puren und wofür wird es angewendet?

Lercanidipin Puren gehört zu der Gruppe der Calciumkanalblocker, welche den Übergang von Calcium in die Muskelzellen des Herzens und die Blutgefäße, die das Blut vom Herzen wegführen (die Arterien), blockieren. Der Übergang von Calcium in diese Zellen führt zu Kontraktionen des Herzens und Verengung der Arterien. Indem der Übergang blockiert wird, sorgen Calciumkanalblocker dafür, dass die Kontraktionen des Herzens reduziert und die Arterien geweitet werden. Der Blutdruck wird reduziert.

Lercanidipin Puren wurde Ihnen zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks, auch Hypertonie genannt, verschrieben.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin Puren beachten?

#### Lercanidipin Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon früher allergisch auf ein eng verwandtes Arzneimittel (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) von Lercanidipin Puren reagiert haben.
- wenn Sie ein bestimmtes Herzleiden haben wie:
  - unkontrollierte Herzinsuffizienz,
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen,
  - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise sich 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 das CYP3A4-Isoenzym hemmen:
  - Antimykotika (wie Ketoconazol oder Itraconazol),
  - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin),
  - Antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir),
  - Gleichzeitige Einnahme mit sog. Ciclosporin oder Cyclosporin.
- wenn Sie gleichzeitig Grapefruit essen und Grapefruitsaft trinken.
- wenn Sie schwanger sind, werden wollen oder im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie stillen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, das so genannte Sinusknotensyndrom, leiden und keinen Herzschrittmacher tragen.
- wenn Sie an Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden, kann es in sehr seltenen Fällen vorkommen, dass Lercanidipin die Häufigkeit der Anfälle erhöht und diese länger anhalten können und schwerer werden. In Einzelfällen wurde von Herzinfarkten berichtet.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialyse bekommen.

#### Einnahme von Lercanidipin Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Lercanidipin Puren mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unten) eingenommen wird, kann die Wirkung des Arzneimittels oder von Lercanidipin Puren verändert sein.

Es ist sehr wichtig, dass ihr Arzt informiert ist, falls Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Midazolam (ein Schlafmittel),
- Cimetidin, mehr als 800 mg (Arzneimittel zur Behandlung von Ulkus, Verdauungsstörungen, Sodbrennen),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Terfenadin oder Astemizol (Allergiemittel),
- Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag),
- Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln).

#### Einnahme von Lercanidipin Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken, da dies die Wirkung von Lercanidipin Puren verstärken kann.

Schwindel/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche können auftreten, wenn Sie Lercanidipin Puren zusammen mit Alkohol einnehmen. Das kommt daher, dass das Arzneimittel zusammen mit Alkohol den Blutdruck deutlich senken kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder im gebärfähigen Alter sind und keine Verhütungsmethode verwenden, dürfen Sie Lercanidipin Puren nicht einnehmen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Lercanidipin Puren nicht einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lercanidipin Puren hat einen unbedeutenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dennoch können Nebenwirkungen wie Schwindel, Schwäche, Müdigkeit und selten Schläfrigkeit auftreten. Bis Sie wissen, wie Sie auf Lercanidipin Puren reagieren, sollten Sie vorsichtig sein.

#### Lercanidipin Puren enthält Lactose

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

### 3. Wie ist Lercanidipin Puren 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.

Die empfohlene Dosierung ist 1 Filmtablette Lercanidipin Puren 10 mg täglich, welche möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollte, vorzugsweise morgens mind. 15 Minuten vor dem Frühstück, da eine fettreiche Mahlzeit die Blutspiegel von Lercanidipin Puren signifikant erhöht.

Falls notwendig kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Filmtablette Lercanidipin Puren 20 mg täglich erhöhen.

Die Tablette sollte vorzugsweise 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.

#### Kinder und Jugendliche

Lercanidipin Puren ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder ein Zentrum für Vergiftungen auf.

Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmäßig oder schneller werden. Außerdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Puren vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie Ihre normale Dosis möglichst sofort nach (außer wenn es bald Zeit für die nächste Dosis ist) und nehmen Sie am nächsten Tag Lercanidipin Puren wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Puren abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Puren abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schwindel, schneller Herzschlag, Bewusstwerden des Herzschlags, Erröten (schwankende Episoden des Errötens von Gesicht und Nacken), geschwollene Fußgelenke.

*Selten:* Schläfrigkeit, Schwäche, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme, Ausschlag, Muskelschmerzen, erhöhtes Urinvolumen, Angina pectoris.

*Sehr selten/nicht bekannt:* Niedriger Blutdruck, der zu Ohnmachtsanfällen führen kann, allergische Reaktionen, Schwellungen des Zahnfleisches, Erhöhung der Leberenzym-Bluttestwerte. Blutdruckabfall, der zu Schwäche, Benommenheit oder Ohnmacht, häufigeres Wasserlassen, Brustschmerzen und Herzinfarkt 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Puren 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 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Puren enthält

- Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.  
*Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten:*  
1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin).  
*Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten:*  
1 Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:**  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K-29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose.

##### Filmüberzug:

*Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten:*  
Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

*Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten:*  
Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E172).

##### Wie Lercanidipin Puren aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe, 6,5 mm-große Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „L“ auf der anderen Seite. Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe, 8,5 mm-große Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „L“ auf der anderen Seite

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

Lercanidipin Puren ist in Packungen mit 28 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

##### Hersteller

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

##### Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Lercanidipinhydrochlorid Actavis
Deutschland:	Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg tabletti kalvopäällysteinen Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
Griechenland:	Lercanidipin / Actavis
Irland:	Lecalpin 10 mg Tablets Lecalpin 20 mg Tablets
Island:	Lerkanidipin Actavis
Italien:	Lercanidipina Aurobindo
Niederlande:	Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Lerkanidipin Actavis
Österreich:	Lercanidipin Actavis 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten
Portugal:	Lercanidipina Aurovitas
Schweden:	Lerkanidipin Actavis
Spanien:	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Lercanidipine hydrochloride 10 mg film-coated Tablets Lercanidipine hydrochloride 20 mg film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

