

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST LERCANIDIPIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lercanidipin Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kalziumkanalblocker (Dihydropyridinderivate) bezeichnet werden und die den Blutdruck senken.

Lercanidipin Genericon wird zur Behandlung von Bluthochdruck, auch als Hypertension bekannt, bei Erwachsenen, die älter als 18 Jahre sind, angewendet.

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LERCANIDIPIN GENERICON BEACHTEN?

Lercanidipin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
 - unbehandelte Herzschwäche
 - Behinderung des Blutstroms vom Herzen
 - instabile Angina pectoris (Beschwerden in der Brust in Ruhe oder stufenweise zunehmend)
 - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Hemmer des Leberstoffwechsels sind:
 - Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol).
 - Makrolidantibiotika (wie z.B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin).
 - Arzneimittel gegen Virus-Erkrankungen (wie z.B. Ritonavir).

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Ciclosporin oder Cyclosporin bezeichnet wird (wird nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet).
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lercanidipin Genericon ist erforderlich,

- wenn Sie ein Herzproblem haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme von Lercanidipin Genericon 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. Dies ist wichtig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Lercanidipin Genericon mit anderen Arzneimitteln die Wirksamkeit von Lercanidipin Genericon oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen öfter auftreten können (siehe auch Abschnitt 2 „Lercanidipin Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Beta-Blocker wie z.B. Metoprolol (zur Behandlung von Bluthochdruck Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus)
- Cimetidin (mehr als 800 mg pro Tag; zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron oder Chinidin (zur Behandlung eines zu schnellen und unregelmäßigen Herzschlags)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck

Einnahme von Lercanidipin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich (siehe Abschnitt 3).

Alkohol kann die Wirkung von Lercanidipin Genericon verstärken. Vermeiden Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Genericon den Konsum von Alkohol.

Essen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Genericon keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da dies die blutdrucksenkende Wirkung von Lercanidipin Genericon verstärken kann (siehe auch Abschnitt 2 „Lercanidipin Genericon darf nicht eingenommen werden“).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Lercanidipin Genericon wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Über die Verwendung von Lercanidipin bei Schwangeren oder Stillenden liegen keine Daten vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, wenn 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 Sie unter der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel, Schwäche oder Schläfrigkeit spüren, fahren Sie nicht mit einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST LERCANIDIPIN GENERICON 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.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis ist 10 mg Lercanidipin einmal täglich, jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Ihr Arzt könnte Ihnen raten, die Dosis bei Bedarf auf 20 mg Lercanidipin täglich erhöhen.

Siehe auch Abschnitt 2 Einnahme von Lercanidipin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten

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

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten und eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg hat mit Vorsicht zu erfolgen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Eine Einnahme von mehr als der verschriebenen Dosis kann zu einem übermäßigen Abfall des Blutdrucks führen, und Ihr Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Genericon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren danach wie gewohnt fort.

Nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Genericon abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Genericon abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder steigen. 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.

Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein:

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

Angina pectoris (z.B. Engegefühl in der Brust aufgrund eines Blutstrommangels zum Herzen), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

Wenn Sie bereits an einer bestehenden Angina pectoris leiden, kann es bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der auch Lercanidipin Genericon gehört, zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad dieser Anfälle kommen. Vereinzelt wurde über das Auftreten eines Herzinfarkts berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge, Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzewallung), Anschwellen der Knöchel.

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

Schwindel, Abfall des Blutdrucks, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche.

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

Durchfall, Nesselsucht, Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens, Brustschmerzen.

Unbekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden):

Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), trübe Flüssigkeit (wenn Dialyse durch einen Schlauch in Ihrem Bauch durchgeführt wird), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder der Kehle, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LERCANIDIPIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.

Lercanidipin Genericon 10 mg:

1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.

Lercanidipin Genericon 20 mg:

1 Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 18,8 mg Lercanidipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat.

Lercanidipin Genericon 10 mg enthält zusätzlich Poloxamer 188 und Macrogol 6000.

Lercanidipin Genericon 20 mg enthält zusätzlich Povidon K30.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Lercanidipin Genericon 10 mg enthält zusätzlich Eisenoxid gelb (E172).

Lercanidipin Genericon 20 mg enthält zusätzlich Eisenoxid rot (E172).

Wie Lercanidipin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin Genericon 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Lercanidipin Genericon 20 mg Filmtabletten sind rosa, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Lercanidipin Genericon ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 60 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:

Lercanidipin Genericon 10 mg Filmtabletten: 1-28958

Lercanidipin Genericon 20 mg Filmtabletten: 1-28959

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.