BERLIN-CHEMIE MENARINI

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carmen® 10 mg Filmtabletten
Carmen® 20 mg Filmtabletten

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

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

Carmen® gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ). Carmen® wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen über 18 Jahren angewendet (es wird nicht empfohlen für Kinder unter 18 Jahren).

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

Nehmen Sie Carmen® nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Carmen®-Tabletten sind
- Sie auf mit Carmen®-Tabletten eng verwandte Arzneimittel allergisch reagiert haben (z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- Sie bestimmte Herzleiden haben:
  – unbehandelte Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
  – Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
  – instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris)
  – ein Herzinfarkt, der innerhalb des letzten Monats aufgetreten ist
- Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Isoenzym CYP3A4 hemmen:
  – pilzhemmende Arzneimittel (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
  – Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin oder Troleandomycin)
  – antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach einer Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern)
- Sie Grapefruit oder Grapefruitsaft zu sich nehmen.

Nehmen Sie Carmen® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (beachten Sie bitte den Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" für weitere Informationen).

Seien Sie bei der Einnahme von Carmen® besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie bestimmte andere Herzleiden haben, die nicht durch das Einsetzen eines Herzschrittmachers behandelt werden, oder wenn Sie eine vorher bereits bestehende Angina pectoris haben
- Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Niere haben oder Dialyse-pflichtig sind.

Bei Einnahme von Carmen® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt
- Sie Betablocker, z. B. Metoprolol, Diuretika ("Wassertabletten") oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks) einnehmen
- Sie Cimetidin einnehmen (in einer Dosis von mehr als 800 mg, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Sie Digoxin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung eines Herzleidens)
- Sie Midazolam einnehmen (ein Arzneimittel, das Ihnen hilft, zu schlafen)
- Sie Rifampicin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Tuberkulose)
- Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Sie Amiodaron oder Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlages)
- Sie Phenytoin oder Carbamazepin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck häufiger überprüfen wollen als sonst.
- Einige Arzneimittel dürfen **nicht** zur gleichen Zeit wie Carmen® eingenommen werden. Eine Aufzählung finden Sie unter dem Abschnitt "Nehmen Sie Carmen® nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn…".

Bei Einnahme von Carmen® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Carmen® dürfen Patienten

- keinen Alkohol trinken, da er die blutdrucksenkende Wirkung der Carmen®-Tabletten verstärken kann
- weder Grapefruit noch Grapefruitsaft zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Carmen® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden möchten, oder wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vorsicht ist geboten, da Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit auftreten können. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihnen bekannt ist, auf welche Weise Carmen® Sie beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carmen®

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, z. B. eine Laktoseintoleranz, eine Galaktosämie oder ein Glukose-Galaktose-Malabsorptionssyndrom, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, da die Tabletten Lactose enthalten.

3. Wie ist Carmen® einzunehmen?

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

Erwachsene

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette Carmen® 10 mg täglich zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück, da eine fetthaltige Mahlzeit die Blutspiegel des Arzneimittels deutlich erhöht. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette Carmen® 20 mg täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Carmen® eingenommen haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis einnehmen, oder im Falle einer Überdosis, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen dazu, falls möglich, die Tabletten und/oder die Packung mit.

Das Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt. Außerdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Carmen® 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 keine doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Carmen® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Selten (betrifft weniger als einen von 1.000 Patienten): Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund eines mangelnden Blutflusses zu Ihrem Herzen)

Sehr selten (betrifft weniger als einen von 10.000 Patienten): Schmerzen im Brustkorb, Blutdruckabfall, Ohnmacht und allergische Reaktionen (Symptome, wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

Wenn Sie an einer vorher bereits bestehenden Angina pectoris leiden, kann es unter der Medikamentengruppe, zu der Carmen® gehört, zu einer erhöhten Häufigkeit, Dauer oder Schwere der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes möglich.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (betrifft weniger als einen von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, schnellerer Herzschlag, Palpitationen (Herzklopfen oder –rasen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs, Anschwellen der Fußknöchel

Selten (betrifft weniger als einen von 1.000 Patienten): Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Ausscheidung großer Urinmengen, Ermüdung

Sehr selten (betrifft weniger als einen von 10.000 Patienten): Gaumenschwellung, Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen), Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich

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.

5. Wie ist Carmen® aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bitte lagern Sie die Tabletten in der Originalpackung, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Originalpackung sollte an einem trockenen Ort aufbewahrt werden.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Carmen® enthält

Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin) oder 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich],

Filmüberzug:

Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Carmen® aussieht und Inhalt der Packung

Carmen® 10 mg: gelbe, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zur erleichterten Einnahme und nicht zum Teilen in dosisgleiche Hälften.

Carmen® 20 mg: pinkfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Carmen® ist in Packungen mit 28, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)
Telefax: (030) 6707-2120

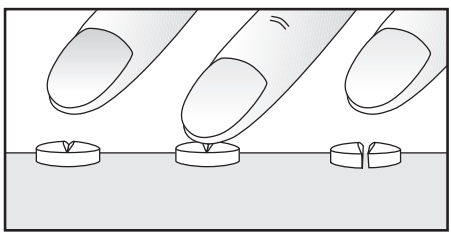
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien:	Lercadip
Vereinigtes Königreich:	Lercanidipine HCl 10 mg und 20 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Teilung der Carmen® 20 mg Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Wenn Sie nun mit dem Finger auf die Bruchkerbe der Tablette drücken, erhalten Sie zwei Tablettenhälften.



1633 / V069388/01