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 Arzneimittel, die als Kalziumkanalblocker (Dihydropyridinderivate) bezeichnet werden und die den Blutdruck senken.

Lercanidipin Genericon wird zur Behandlung von Erwachsenen mit leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck, auch als Hypertension bekannt, 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 bereits allergische Reaktionen bei Arzneimitteln gehabt haben, die eng mit Lercanidipin Genericon verwandt sind (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden:
  - unbehandelte Herzschwäche.
  - Behinderung des Blutstroms vom Herzen.
  - instabile Angina pectoris (Angina pectoris in Ruhe oder stufenweise zunehmend).
  - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt.

- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die ein bestimmtes Enzymsystem im Körper hemmen (CYP3A4 Isoenzym):
    - Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol).
    - Makrolidantibiotika (wie z.B. Erythromycin oder Troleandomycin).
    - Arzneimittel gegen schwere Virus-Erkrankungen (wie z.B. Ritonavir).
- wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden (Arzneimittel, das nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet wird).
- 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 bestimmte Herzbeschwerden haben oder einen Schrittmacher haben oder bereits an Angina pectoris leiden.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Die Anwendung wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

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 gilt im Speziellen für folgende Arzneimittel:
- Diuretika (Tabletten zur Entwässerung, harntreibende Tabletten)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Beta-Blocker [wie z.B. Metoprolol], ACE-Hemmer)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen in einer Dosierung von mehr als 800 mg pro Tag)
- 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 oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie): Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck häufiger als üblich kontrollieren.
- Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels): Nehmen Sie Lercanidipin Genericon morgens und Simvastatin abends ein.

Einnahme von Lercanidipin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Genericon den Konsum von Alkohol, da dieser die Wirkung von Lercanidipin Genericon verstärken kann.

Essen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Genericon keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da diese die Wirkung von Lercanidipin Genericon verstärken können.

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.

Lercanidipin Genericon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger werden wollen oder keine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie Lercanidipin Genericon einnehmen und vermuten, schwanger zu sein, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lercanidpin Genericon hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es ist jedoch Vorsicht geboten, da Schwindel, Schwäche, Ermüdung und Schläfrigkeit auftreten können. Fahren Sie erst dann mit dem Auto oder bedienen Sie erst dann Maschinen, wenn Sie wissen, welche Wirkung Lercanidipin Genericon bei Ihnen hat.

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 (1 Filmtablette Lercanidpin Genericon 10 mg) einmal täglich.
Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Lercanipin (2 Filmtabletten Lercanidpin Genericon 10 mg oder 1 Filmtablette Lercanidpin Genericon 20 mg) täglich erhöhen.

Nehmen Sie die Filmtablette täglich immer zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Die gleichzeitige Einnahme mit einer fettreichen Mahlzeit kann die Blutwerte des Arzneimittels deutlich erhöhen, wodurch das Risiko für Nebenwirkungen erhöht wird.
Nehmen Sie die Tabletten 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. 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, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf und nehmen Sie, falls möglich, Ihre Filmtabletten und/oder die Faltschachtel mit.

Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann den Blutdruck zu stark senken und das Herz unregelmäßig oder schneller schlagen lassen. Es kann auch zu Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten):
Angina pectoris (starke Brustschmerzen hervorgerufen durch mangelnden Blutzufluss zu Ihrem Herzen)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):
Brustschmerzen, Absinken des Blutdrucks, Ohnmacht und allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht)

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:
Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten):
Kopfschmerzen, Schwindel, beschleunigter Herzschlag, Palpitationen (Herzklopfen oder Herzrasen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb, Knöchelschwellungen.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten):
Schläfrigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Ausscheidung größerer Urinmengen, Müdigkeit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):
Schwellung des Zahnfleisches, Änderungen der Leberfunktionswerte (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 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.

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
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 2014.