

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Lercanidipin Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumkanalblocker bezeichnet werden. Sie hemmen den Einstrom von Calcium in die Muskelzellen des Herzens und die Muskelzellen der vom Herzen wegführenden Blutgefäße (Arterien). Der Einstrom von Calcium in diese Zellen ist die Grundlage dafür, dass das Herz sich zusammenzieht bzw. die Arterien sich verengen. Durch die Hemmung des Calciumeinstroms bewirken die Calciumkanalblocker also, dass sich das Herz weniger kräftig zusammenzieht und die Arterien weiter werden (Gefäßdilatation). Dadurch wird der Blutdruck gesenkt.

Ihr Arzt hat Ihnen Lercanidipin Actavis zur Behandlung Ihres erhöhten Blutdrucks (Fachausdruck: Hypertonus) verschrieben.

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

**Lercanidipin Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen bestimmte Herzkrankheiten vorliegen:
- Eine unzureichend behandelte Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- Eine Behinderung des Blutflusses aus dem Herzen heraus.
- Eine instabile Angina pectoris (d. h. bereits in Ruhe auftretende oder in letzter Zeit immer stärker werdende Herzschmerzen).
- Eine vor weniger als einem Monat erlittene Herzattacke (Herzinfarkt).
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder sich einer Dialyse unterziehen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die das CYP3A4-Isoenzym hemmen:
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Intraconazol)
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
- Antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir)

- bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin (auch Cyclosporin).
- Lercanidipin Actavis darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, bekannt als Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom), und Sie keinen Herzschrittmacher tragen.
- wenn Sie andere Herzprobleme haben oder unter Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder Dialysepatient sind.

### **Einnahme von Lercanidipin Actavis 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.

Bei gemeinsamer Anwendung von Lercanidipin Actavis mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unten) kann die Wirkung dieser Arzneimittel oder die Wirkung von Lercanidipin Actavis verändert sein.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsien)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel)
- Cimetidin in einer Dosis von mehr als 800 mg/Tag (zur Behandlung von Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche)
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (zur Behandlung von zu schnellem Herzschlag)
- Metoprolol (zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck)
- Simvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck

### **Einnahme von Lercanidipin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken, da die Wirkung von Lercanidipin Actavis dadurch gesteigert werden kann.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Actavis keinen Alkohol zu sich. Wenn Sie während der Behandlung mit Lercanidipin Actavis Alkohol trinken, kann es zu Schwindelgefühl/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche kommen, da Alkohol die Wirkung von Lercanidipin Actavis verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Lercanidipin Actavis wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie mit diesem Arzneimittel Schwindel, Schwäche oder Schläfrigkeit spüren, fahren Sie nicht mit einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Lercanidipin Actavis enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Lercanidipin Actavis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 10 mg Lercanidipin Actavis. Nehmen Sie die Filmtablette täglich zur gleichen Zeit ein. Die Tablette sollte am besten morgens, und zwar mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden, da der Blutspiegel des Arzneimittels beträchtlich erhöht sein kann, wenn Sie Lercanidipin Actavis gemeinsam mit einer Mahlzeit mit hohem Fettgehalt einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis, falls erforderlich, auf eine Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtablette täglich erhöhen.

Die Tabletten sollten nach Möglichkeit unzerkaut mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung von Lercanidipin Actavis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder eine Vergiftungszentrale und fragen Sie um Rat.

Bei Überschreitung der korrekten Dosierung kann der Blutdruck zu weit abfallen und der Herzschlag unregelmäßig oder schnell werden. Auch Kopfschmerzen und Bewusstlosigkeit können auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lercanidipin Actavis vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, holen Sie die Einnahme bitte nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Dann setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin Actavis abbrechen**

Wenn Sie aufhören, Lercanidipin Actavis einzunehmen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor 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.

**Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein.**

**Wenn eine der Folgenden auftritt, informieren Sie unverzüglich 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.

Patienten mit bestehender Angina pectoris könnten eine erhöhte Häufigkeit, Dauer und Schwere dieser Anfälle haben bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Lercandipin Actavis gehört. Vereinzelt wird das Auftreten eines Herzinfarktes beobachtet.

#### **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, der zu Ohnmacht führen kann, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche, Müdigkeit.

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*: Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrte Harnausscheidung, Brustschmerzen.

*Unbekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden)*: Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in 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 Lercandipin Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Lagerungsbedingungen**

Al/PVC/PVDC-Blisterpackung:

Nicht über 30 ° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Behältnis:

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, 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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.  
Eine Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Magnesiumstearat, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose.  
Tablettenüberzug: Macrogol, Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Lercanidipin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Rosarote, runde, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit 8,5 mm Durchmesser, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Markierung „L“ auf der anderen Seite.

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

### **Packungsgrößen**

Blisterpackungen (Al/PVC/PVDC):

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Filmtabletten

Flaschen:

100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-28483

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

Österreich:	Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Lercanidipin Actavis 20mg tabletti kalvopäällysteinen
Island:	Lercanidipin Actavis
Norwegen:	Lercanidipin Actavis
Schweden:	Lercanidipin Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**