

Lercanidipin-Actavis 20 mg Filmtabletten

Lercanidipinhydrochlorid

nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Einnahme von Lercanidipin-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwindel/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche können auftreten, wenn Sie Lercanidipin-Actavis 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 Lercanidipin-Actavis einnehmen und den Verdacht haben, schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Lercanidipin-Actavis nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lercanidipin-Actavis 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-Actavis reagieren, sollten Sie vorsichtig sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lercanidipin-Actavis

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lercanidipin-Actavis 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-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Dosierung ist 1 Filmtablette Lercanidipin-Actavis 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-Actavis signifikant erhöht.

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

Die Tablette sollte vorzugsweise unzerkaut mit einem halben Glas Wasser geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin-Actavis 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.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 dieselben 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 Lercanidipin-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST LERCANIDIPIN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LERCANIDIPIN-ACTAVIS BEACHTEN?

Lercanidipin-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lercanidipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lercanidipin-Actavis sind.
- wenn Sie schon früher allergisch auf ein eng verwandtes Arzneimittel (wie Amlodipin, Nifedipin oder Lacidipin) von Lercanidipin-Actavis 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. Cyclosporin 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lercanidipin-Actavis ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Lercanidipin-Actavis 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.

Bei Einnahme von Lercanidipin-Actavis 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

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-Actavis 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-Actavis wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie auf gar keinen Fall die doppelte Dosis auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-Actavis abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lercanidipin-Actavis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	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/ Häufigkeit 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.

Sollte einer der Nebenwirkungen schwerwiegend sein oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST LERCANIDIPIN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 Lercanidipin-Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K-29/32, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose. *Filmüberzug:* Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Lercanidipin-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin-Actavis 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 für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

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

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

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

Belgien:	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets
Dänemark:	Lercanidipinhydrochlorid Actavis
Deutschland:	Lercanidipin-Actavis 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
Griechenland:	Lercanidipin / Actavis
Irland:	Lercalpin 20 mg Tablets
Island:	Lercanidipin Actavis
Italien:	Lercanidipina Actavis
Niederlande:	Lercanidipine HCL Actavis 20 mg
Norwegen:	Lercanidipin Actavis
Österreich:	Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten
Portugal:	Lercanidipina Actavis
Schweden:	Lercanidipin Actavis
Spanien:	Lercanidipino Actavis 20 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Lercanidipine hydrochloride 20 mg film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.