

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Lercanidipin-Omniapharm® 10 mg Filmtabletten

Lercanidipinhydrochlorid

[Recordati Pharma Logo]

Liebe Patientin, lieber Patient!

**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 dieselben Symptome 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-Omniapharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lercanidipin-Omniapharm®* beachten?
3. Wie ist *Lercanidipin-Omniapharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lercanidipin-Omniapharm®* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Lercanidipin-Omniapharm®* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Lercanidipin-Omniapharm®* gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ). *Lercanidipin-Omniapharm®* wird zur Behandlung von Bluthochdruck, auch bekannt als Hypertension, bei Erwachsenen über 18 Jahren eingesetzt (es wird nicht empfohlen für Kinder unter 18 Jahren).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Lercanidipin-Omniapharm®* BEACHTEN?**

Nehmen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie überempfindlich oder allergisch auf Lercanidipinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> sind
- Sie schon einmal auf eng verwandte Arzneimittel von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> Tabletten (wie z.B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) allergisch reagiert haben
- Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
  - nicht behandelte Herzmuskelschwäche
  - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
  - instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris)
  - Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats
- Sie schwer leber- oder nierenkrank sind
- Sie Medikamente einnehmen, die als CYP3A4-Isoenzym Inhibitor wirken:
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Macrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Troleandomycin)
  - antivirale Arzneimittel ( z.B. Ritonavir)
- Sie ein Medikament mit der Bezeichnung Ciclosporin oder Cyclosporin einnehmen (das nach Transplantationen zur Vorbeugung von Organ-Abstoßungsreaktionen eingesetzt wird)
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

Nehmen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft und Stillzeit‘ für weitere Informationen).

**Nehmen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> mit besonderer Vorsicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:**

- Sie unter bestimmten anderen Herzerkrankungen, die nicht durch einen Herzschrittmacher behandelt wurden, oder an einer bestehenden Angina pectoris leiden
- wenn Sie Probleme mit der Leber oder der Niere haben oder Sie dialysepflichtig sind

**Bei Einnahme von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

- Sie Betablocker, z.B. Metoprolol, Diuretika (Entwässerungstabletten) oder ACE-Hemmer (Medikamente zur Behandlung des Bluthochdrucks) einnehmen
- Sie Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg täglich, Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren oder Sodbrennen) einnehmen
- Sie Digoxin (Arzneimittel gegen Herzbeschwerden) einnehmen
- Sie Midazolam (Schlafmittel) einnehmen
- Sie Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen
- Sie Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien) einnehmen
- Sie Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel gegen schnellen Herzschlag) einnehmen
- Sie Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck häufiger als normal messen wollen.

Einige Medikamente sollten nicht zeitgleich mit *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> eingenommen werden (siehe Auflistung dieser Medikamente im Abschnitt 2.

„Nehmen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn“).

### **Bei Einnahme von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Patienten sollten keinen Alkohol während der Behandlung mit *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> Tabletten zu sich nehmen, da die blutdrucksenkende Wirkung der *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> Tabletten verstärkt werden kann.
- Patienten sollten keine Grapefruit oder keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie schwanger werden wollen oder keine Verhütungsmethode verwenden, dürfen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> nicht einnehmen.

Wenn Sie

*Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> 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 und Müdigkeit auftreten können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen solange Sie nicht wissen, wie

*Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> bei Ihnen wirkt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup>**

Wenn Ihnen vom Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern leiden (z.B. einer Unverträglichkeit gegenüber Laktose, einer Galaktosämie oder einem Glukose/Galakose Malabsorptionssyndrom), nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, da die Tabletten Laktose enthalten.

### **3. WIE IST *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Erwachsene:** Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> 10 mg, immer zur gleichen Zeit, am besten morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück, da eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil die Blutspiegel des Arzneimittels deutlich erhöht. Falls nötig kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> 20 mg einmal täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Wasser.

**Ältere:** Es ist keine Dosisanpassung nötig. Trotzdem sollte bei Therapiebeginn Vorsicht geboten werden.

**Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen:** Besondere Vorsicht ist bei diesen Patienten zu Therapiebeginn nötig und insbesondere bei einer Dosiserhöhung auf 20 mg.

**Kinder:** Dieses Medikament soll Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben oder im Falle einer Überdosierung, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf und nehmen falls möglich die Tabletten und/oder die Packung mit.

Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmäßig und schneller werden. Außerdem kann es zur Bewusstlosigkeit kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren mit der Therapie fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> abbrechen, kann ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor 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-Omniapharm*<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein:**

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Patienten): Angina pectoris (Brustschmerz aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum Herzen)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten): Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Ohnmacht und allergische Reaktionen (u.a. mit den Symptomen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

Wenn Sie an einer bestehenden Angina pectoris leiden, können Medikamente aus der Gruppe, der auch *Lercanidipin* angehört, eine erhöhte Häufigkeit, Dauer oder Schwere dieser Anfälle bewirken. Einzelne Fälle von Herzinfarkten könnten auftreten.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Puls, Herzklopfen (Herzschlagen oder Herzrasen), plötzlich auftretende Rötung des Gesichts, Halses oder oberen Brustbereichs sowie Schwellungen im Knöchelbereich.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Patienten):

Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Durchfall; Hautausschlag, Muskelschmerzen, erhöhtes Urinvolumen, Müdigkeit.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

Zahnfleischschwellungen, Veränderung der Leberfunktion (nachgewiesen durch Bluttests), vermehrte Häufigkeit des Wasserlassens.

**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 *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Filmtabletten aus Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushalt 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-Omniapharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid 10 mg, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Povidon K 30, Magnesiumstearat

**Tablettenüberzug:** Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-oxid (E 172)

### **WIE *Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> 10 mg *Filmtabletten*: gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

*Lercanidipin-Omniapharm*<sup>®</sup> ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten, 50 Filmtabletten , 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

### **Hersteller**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali, 1  
20148 Milan (Mailand)  
Italy (Italien)

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**  
März 2013