

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lercanidipin-Omniapharm® 20 mg Filmtabletten

Lercanidipinhydrochlorid

[Recordati Pharma Logo]

**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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Lercanidipin-Omniapharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lercanidipin-Omniapharm und wofür wird es angewendet?**

Lercanidipin-Omniapharm (Lercanidipinhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), die den Blutdruck senken.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Lercanidipin-Omniapharm beachten?**

**Lercanidipin-Omniapharm darf nicht eingenommen werden,,**

- wenn Sie überempfindlich oder allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Lercanidipin-Omniapharm sind.
- wenn Sie schon einmal auf eng verwandte Arzneimittel von Lercanidipin-Omniapharm (wie z.B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) allergisch reagiert haben.
- wenn 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.
- wenn Sie schwer leber- oder nierenkrank sind.
- wenn 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).
- wenn 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 nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ für weitere Informationen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten), oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lercanidipin-Omniapharm bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Einnahme von Lercanidipin-Omniapharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

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

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

- Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Lercanidipin-Omniapharm keinen Alkohol zu sich, da die blutdrucksenkende Wirkung von Lercanidipin-Omniapharm verstärkt werden kann.
- Bitte nehmen Sie die Lercanidipin-Omniapharm Tabletten nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Lercanidipin-Omniapharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder keine Verhütungsmethode verwenden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Vorsicht ist geboten, da Schwindel, Schwäche, Müdigkeit und selten Schläfrigkeit auftreten können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen solange Sie nicht wissen, wie Lercanidipin-Omniapharm bei Ihnen wirkt.

### **Lercanidipin-Omniapharm enthält Lactose**

Wenn Ihnen vom Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### **3. Wie ist Lercanidipin-Omniapharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene:** Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, 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 Lercanidipin-Omniapharm 20 mg einmal täglich erhöhen. Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Wasser.

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

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lercanidipin-Omniapharm 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.

Ein 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 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, um die ausgelassene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lercanidipin-Omniapharm abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Lercanidipin-Omniapharm 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 auch dieses Arzneimittel 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angina pectoris (Brustschmerz aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum Herzen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Puls, Herzklopfen (Herzschlagen oder Herzrasen), plötzlich auftretende Rötung des Gesichts, Halses oder oberen Brustbereichs sowie Schwellungen im Knöchelbereich.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Lercanidipin-Omniapharm aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-Omniapharm enthält

Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 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 aussieht und Inhalt der Packung

Lercanidipin-Omniapharm 20 mg Filmtabletten: rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lercanidipin-Omniapharm ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten, 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### 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 Mailand  
Italien

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

Griechenland, Vereinigtes Königreich	Lercadip
Deutschland	Lercanidipin-Omniapharm
Portugal	Zanidip

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**  
Juli 2015

Versionscode Z06