



**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Corifeo® , 10 mg,

Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Corifeo und wofür wird es angewendet?

Corifeo, Lercanidipinhydrochlorid, ist ein Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), welcher zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird.

Corifeo ist angezeigt zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen über 18 Jahren (es wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corifeo beachten?

Corifeo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher auf eng verwandte Arzneimittel von Corifeo allergisch reagiert haben (wie z. B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin).
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben wie:
 - medikamentös nicht vollständig behandelbare Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
 - eine instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung stufenweise sich verschlimmernde Angina pectoris)
 - vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt.
- wenn Sie schwer leber- oder nierenkrank sind.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Inhibitoren des CYP-3A4 Isoenzym nehmen:
 - o Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
 - o makrolide Antibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
 - o antiviral wirkende Arzneimittel (z.B. Ritonavir)
- wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin oder Cyclosporin nehmen (das nach Transplantationen zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen eingesetzt wird).
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

Nehmen Sie Corifeo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit für weitere Informationen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corifeo einnehmen:

- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben, die nicht durch den Einsatz eines Herzschrittmachers therapiert wurden oder wenn Sie eine schon bestehende Angina pectoris haben.

- wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben oder Dialysepatient sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder es werden wollen) oder stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche:

Zur Sicherheit und Wirkung von Corifeo bei Kindern bis 18 Jahren liegen keine klinischen Daten vor.

Einnahme von Corifeo zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie Betablocker (z.B. Metoprolol), Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen.
- Sie Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren oder Sodbrennen in einer Dosis von mehr als 800 mg täglich) einnehmen.
- Sie Digoxin (ein 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 kontrollieren wollen.

Bei Einnahme von Corifeo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie sollten keinen Alkohol während der Behandlung mit Corifeo zu sich nehmen, da die Wirkung von Corifeo verstärkt werden kann.
- Sie sollten keine Grapefruit oder keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn

Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, dürfen Sie Corifeo nicht einnehmen. Fragen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Corifeo enthält Lactose

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

3. Wie ist Corifeo einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 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 Corifeo 20 mg einmal täglich erhöhen. Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Medikament soll Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Corifeo 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 Corifeo 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 Corifeo abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Corifeo abbrechen, 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, 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 (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.

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: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Corifeo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- o Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid, entsprechend 9,4 mg Lercanidipin
- o 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 Corifeo aussieht und Inhalt der Packung

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.

Corifeo ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 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 Mailand (Italien)

Dieses Arzneimittels ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zanidip	Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Luxemburg, Spanien, Schweden, Großbritannien
Corifeo	Deutschland
Zanedip	Italien
Zanicor	Portugal
Lerdip	Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013

Versionscode:Z06

