

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carmen® 10 mg Filmtabletten

Carmen® 20 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carmen und wofür wird es angewendet?

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

Carmen wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen über 18 Jahren angewendet (es wird nicht empfohlen für Kinder unter 18 Jahren).

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

Carmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben:
 - Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen
 - unbehandelte Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, die in Ruhe auftreten oder sich allmählich verstärken)
 - Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder Sie sich einer Dialyse unterziehen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, wie:
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
 - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (z. B. Ritonavir)

- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach einer Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern)
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carmen einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Carmen bei Kindern bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Carmen 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. Denn wenn Carmen zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die Wirkung von Carmen oder des anderen Arzneimittels ändern oder können bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Carmen darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Midazolam (Schlafmittel)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks.

Einnahme von Carmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 3).
- Alkohol kann die Wirkung von Carmen verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Carmen keinen Alkohol zu sich.
- Carmen darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann (siehe Abschnitt 2 „Carmen darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Carmen wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Carmen bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, 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

Wenn es bei Ihnen mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwäche oder Schläfrigkeit kommt, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Carmen enthält Lactose

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

Carmen enthält Natrium

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

3. Wie ist Carmen einzunehmen?

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

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Carmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmpille Carmen 20 mg täglich erhöhen.

Carmen 10 mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Pille, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Carmen 20 mg: Die Pille kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Schlucken Sie die Pille möglichst unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht erforderlich. Dennoch ist bei Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Eine Erhöhung der Tagesdosis auf 20 mg sollte schrittweise mit Vorsicht vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Carmen eingenommen haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich **unverzüglich** an einen Arzt oder begeben Sie sich **sofort** in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Wenn Sie die Einnahme von Carmen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carmen abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Carmen abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angina pectoris (z. B. Engegefühl im Brustkorb aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum Herzen), allergische Reaktionen (Symptome wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris können Häufigkeit, Dauer oder Schweregrad der Anfälle ansteigen, wenn sie mit Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der Carmen gehört, behandelt werden. Vereinzelt können Herzinfarkte auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Gefühl von schnellem und unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen),

plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl),
Anschwellen der Fußknöchel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl,
Blutdruckabfall, Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz,
Muskelschmerzen, Ausscheidung erhöhter Urinmengen, Schwächegefühl oder
Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit, Erbrechen,
Durchfall, Nesselsucht, Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich, Schmerzen im
Brustkorb

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht
abschätzbar): Zahnfleischschwellungen, Veränderungen der Leberfunktion
(nachgewiesen durch Bluttests), trübe Flüssigkeit (bei der Dialyse über einen Schlauch
in die Bauchhöhle), Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen, die zu Atem-
oder Schluckbeschwerden führen kann

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

5. Wie ist Carmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carmen enthält

Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin) oder 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

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

Wie Carmen aussieht und Inhalt der Packung

Carmen 10 mg: gelbe, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit 6,5 mm Durchmesser und mit einseitiger Bruchkerbe.

Carmen 20 mg: pinkfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit 8,5 mm Durchmesser und mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)

Telefax: (030) 6707-2120

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

| | |
|---|-------------------|
| Deutschland: | Carmen |
| Italien: | Lercadip |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Lercanidipine HCl |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Teilung der Carmen 20 mg Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Wenn Sie nun mit dem Finger auf die Bruchkerbe der Tablette drücken, erhalten Sie zwei Tablettenhälften.

