

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lercanidipin Spirig HC®

Was ist Lercanidipin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lercanidipin Spirig HC ist ein Arzneimittel zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem, nicht organbedingten (essenziellen) Bluthochdruck.

Der enthaltene Wirkstoff Lercanidipin gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumkanalblocker (vom Dihydropyridin-Typ), welche zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird.

Was sollte dazu beachtet werden?

Lercanidipin Spirig HC darf nicht mit Grapefruitsaft oder Grapefruit selber zusammen eingenommen werden, da dadurch die Wirkung von Lercanidipin Spirig HC verstärkt wird.

Die Wirkung gefäßerweiternder blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Alkohol verstärkt werden, so dass während der Einnahme von Lercanidipin Spirig HC, angeraten wird auf den Genuss von Alkohol zu verzichten.

Wann darf Lercanidipin Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Lercanidipin Spirig HC darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie früher einmal auf den Wirkstoff Lercanidipin oder eng verwandte Arzneimittel allergisch reagiert haben (wie z.B. Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels allergisch sind;
- wenn Sie schwanger sind, gerade stillen oder im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütung anwenden;
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben wie: medikamentös nicht vollständig behandelbare Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen, instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung graduell sich verschlimmernde Angina pectoris), falls Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten;
- falls Sie schwer leber- oder nierenkrank sind;
- bei gleichzeitiger Einnahme von:
 - sogenannten starken CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Troleandomycin, Ritonavir, Clarithromycin); Cyclosporin; Grapefruitsaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Lercanidipin Spirig HC Vorsicht geboten?



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!. Dies gilt in besonderem Masse bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Lercanidipin Spirig HC darf nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden, wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sinusknotensyndrom) leiden und keinen Schrittmacher tragen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss davon unbedingt unterrichtet werden, damit dies bei der Verordnung von Lercanidipin Spirig HC berücksichtigt werden kann.

Wenn Sie an leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder Dialysen durchführen lassen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber, damit die Dosis entsprechend abgestimmt werden kann.

Die Anwendung und Sicherheit von Lercanidipin Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden

Wenn Sie Lercanidipin Spirig HC gleichzeitig mit Arzneimitteln wie Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg täglich), Digoxin oder Midazolam regelmässig einnehmen, sollten Sie ärztlich überwacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Während der Behandlung mit Lercanidipin Spirig HC ist Vorsicht geboten, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden: Rifampicin, Terfenadin, Astemizol, Antiarrhythmika der Klasse III, wie z.B. Amiodaron oder Chinidin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden Sie beraten.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Mittel gegen Krampfanfälle wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin einnehmen, da die blutdrucksenkende Wirkung von Lercanidipin Spirig HC herabgesetzt werden kann.

Orale Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen zum Einnehmen, z.B. Ketoconazol oder Itraconazol), Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Troleandomycin) und antivirale Mittel zum Einnehmen gegen HIV (z.B. Ritonavir) können die Wirkung von Lercanidipin Spirig HC verstärken. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher vermieden werden.

Wird Lercanidipin Spirig HC gemeinsam mit einem Arzneimittel eingenommen, das Cyclosporin enthält, kann eine Wirkungsverstärkung beider Mittel auftreten; sie sollten daher nicht zusammen eingenommen werden.

Lercanidipin Spirig HC kann zusammen mit Betablockern (Mittel gegen Bluthochdruck oder bestimmte Herzkrankheiten) sicher angewendet werden, jedoch kann eine Dosisanpassung von Lercanidipin Spirig HC erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lercanidipin Spirig HC und Simvastatin (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) sollte darauf geachtet werden, dass beide Arzneimittel wie vorgeschrieben eingenommen werden (Lercanidipin Spirig HC morgens und Simvastatin abends).

Bezüglich der Wirkung von Grapefruitsaft oder Alkohol in Verbindung mit Lercanidipin Spirig HC siehe unter «Was sollte dazu beachtet werden».

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmässigen ärztlichen Kontrolle.



Bitte nehmen Sie Lercanidipin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Lercanidipin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden und wenn Sie stillen, dürfen Sie Lercanidipin Spirig HC nicht einnehmen.

Wenn Sie Lercanidipin Spirig HC einnehmen und den Verdacht haben schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wie verwenden Sie Lercanidipin Spirig HC?

Nehmen Sie Lercanidipin Spirig HC wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben ein.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Filmtablette Lercanidipin Spirig HC 10 mg (gelb). Abhängig vom Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Lercanidipin Spirig HC 10 mg (gelb) bzw. 1 Filmtablette Lercanidipin Spirig HC 20 mg (rosafarben) erhöht werden. Die Dosissteigerung sollte schrittweise erfolgen, da es etwa 2 Wochen dauern kann, bis die maximale blutdrucksenkende Wirkung erreicht wird.

Nehmen Sie die Tablette immer zur gleichen Zeit, am besten morgens ein. Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutspiegel des Arzneimittels signifikant. Schlucken Sie die Tablette möglichst unzerkaut mit einem Glas Wasser. Die Filmtabletten weisen eine Zierrille auf. Die Teilung der Tablette soll lediglich die Einnahme erleichtern und ist nicht für die Halbierung der Dosis vorgesehen.

Bei älteren Patienten ist eine Anpassung der täglichen Dosis nicht erforderlich. Dennoch sollte in den ersten Therapiewochen der Blutdruck wiederholt kontrolliert werden, um gelegentliche Fälle von niedrigem Blutdruck zu erkennen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von Schwindel oder Herzklopfen. Im Falle einer Überdosierung, die zu übermässiger peripherischer Gefässerweiterung mit ausgeprägter Senkung des Blutdrucks führen kann, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin auf.

Die Anwendung und Sicherheit von Lercanidipin Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie Ihre normale Dosis möglichst sofort nach und nehmen Sie am nächsten Tag Lercanidipin Spirig HC wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis auf einmal ein.

Die verschriebene Dosis darf nicht überschritten werden.



Falls Sie mehr als die verschriebene Dosis einnehmen oder im Falle einer Überdosierung, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen und falls möglich die Tabletten und/oder die Packung mitnehmen.

Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmässig und schneller werden. Ausserdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Da der Wirkstoff von Lercanidipin Spirig HC lange wirksam ist, ist es wichtig, dass der Zustand nach einer Dosisüberschreitung mindestens 24 Stunden beobachtet wird.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lercanidipin Spirig HC haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Kopfschmerzen, Anschwellen der Knöchel oder Beine, erhöhter Puls, Herzklopfen oder plötzliches Erröten des Gesichts oder der Brust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Schwindel, tiefer Blutdruck, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Rötung, Ausschlag, Muskelschmerzen, erhöhtes Urinvolumen, Schwäche oder Ermüdung auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): Überempfindlichkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Angina pectoris, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, Brustschmerzen, häufigeres Wasserlassen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verdickung des Zahnfleisches, Flüssigkeitsansammlung innerhalb des Bauchfells, vorübergehende Erhöhungen der Serumspiegel von Leberenzymen (Transaminasen), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten.

Manche Dihydropyridine können selten zu Angina pectoris Anfällen (Schmerzen in der Herzgegend mit Beengungsgefühl) führen; sehr selten kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Sollten bei Ihnen ähnliche Probleme mit Lercanidipin Spirig HC auftreten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Lercanidipin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe



Eine gelbe Filmtablette enthält: 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat), entsprechend 9,4 mg Lercanidipin.

Eine rosafarbene Filmtablette enthält: 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (als Lercanidipinhydrochlorid-Hemihydrat), entsprechend 18,8 mg Lercanidipin.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 8000, Eisenoxid gelb (E 172), (nur Lercanidipin Spirig HC 10 mg), Eisenoxid rot (E 172) (nur Lercanidipin Spirig HC 20 mg).

Zulassungsnummer

66239 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lercanidipin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lercanidipin Spirig HC 10 mg und 20 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten (mit Zierrille).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

