

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten** **Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**

lercanidipinehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lercanidipin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lercanidipin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Lercanidipin Sandoz, lercanidipinehydrochloride, behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) worden genoemd, die de bloeddruk verlagen.

Lercanidipin Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd, bij volwassenen vanaf 18 jaar (dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten tot 18 jaar).

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor lercanidipine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - niet behandeld hartfalen
  - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
  - instabiele angina pectoris (ongemakkelijk gevoel op de borst tijdens rust of geleidelijk toenemend)
  - een hartaanval in de afgelopen maand
- Als u ernstige leverstoornissen heeft
- Als u lijdt aan ernstige nierstoornissen of wanneer u dialyse ondergaat
- Als u geneesmiddelen inneemt die het metabolisme in de leverremmen, zoals:
  - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
  - macrolide antibiotica (zoals erythromycine, troleandomycine of clarithromycine)
  - antivirale middelen (zoals ritonavir)
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat ciclosporine wordt genoemd (dit wordt na transplantaties gebruikt om afstoting van organen te voorkomen)
- Samen met pompelmoes of pompelmoessap

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u zwanger wilt worden of wanneer als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en geen anticonceptie neemt (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' voor meer informatie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u bepaalde andere hartaandoeningen heeft die nog niet behandeld zijn door het plaatsen van een pacemaker, of als u al lijdt aan angina pectoris (ongemakkelijk gevoel op de borst).
- als u problemen heeft met uw lever of nieren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Lercanidipin Sandoz bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Lercanidipin Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is van het grootste belang dat u uw arts informeert als u al wordt behandeld met een van de volgende geneesmiddelen:

- bètablokkers bv. metoprolol (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen)
- andere geneesmiddelen die een invloed hebben op de bloeddruk (alfa-blokkers voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting, tricyclische antidepressiva en neuroleptica voor de behandeling van mentale stoornissen)
- cimetidine, meer dan 800 mg (een geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren, spijsverteringsproblemen of zuurbranden)
- simvastatine (een geneesmiddel om het cholesterol in uw bloed te verlagen)
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- midazolam (een slaapmiddel)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën)
- amiodaron, kinidine of sotalol (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag)
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Een vetrijke maaltijd kan het gehalte van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk verhogen (zie rubriek 3).
- Drink geen alcohol gedurende de behandeling met dit geneesmiddel aangezien dit het effect van dit geneesmiddel kan versterken.
- Eet of drink geen pomelmoes of pomelmoessap wanneer u dit geneesmiddel gebruikt (deze kunnen het bloeddrukverlagende effect ervan versterken) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel mag niet gebruikt worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft, u geen anticonceptiemiddel gebruikt, u denkt zwanger te zijn, u zwanger wilt worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voorzichtigheid is geboden vanwege de kans op duizeligheid, zwakte, vermoeidheid en, in zeldzame gevallen, slaperigheid. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat u weet welk effect Lercanidipin Sandoz op u heeft.

### **Lercanidipin Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De geadviseerde dosis is dagelijks één Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tablet op hetzelfde tijdstip elke dag, bij voorkeur 's morgens ten minste 15 minuten voor het ontbijt, omdat een vetrijke maaltijd de concentratie van dit middel in het bloed aanzienlijk verhoogt.

Uw arts kan u, indien nodig, aanraden om de dosis te verhogen tot één Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tablet per dag.

Slik de tablet bij voorkeur in zijn geheel door met wat water. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

#### **Ouderen**

De dagdosering hoeft niet te worden aangepast. Tijdens het begin van de behandeling is echter wel extra voorzichtigheid geboden.

#### **Patiënten met lever- of nierproblemen**

Tijdens het begin van de behandeling is bij deze patiënten extra voorzichtigheid geboden. Ook is voorzichtigheid geboden wanneer wordt overwogen de dagdosering te verhogen tot 20 mg.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

##### **Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis.**

Heeft u meer dan de voorgeschreven dosis ingenomen of is er sprake van overdosering? Win dan onmiddellijk medisch advies in en neem, indien mogelijk, uw tabletten en/of de verpakking met u mee. Bij overschrijding van de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig of sneller worden, u kan zich duizelig voelen of hoofdpijn hebben.

Wanneer u te veel van Lercanidipin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Wanneer u uw tablet vergeet in te nemen, slaat u die dosis gewoon over en gaat u daarna verder als tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Als u stopt met het gebruik van Lercanidipin Sandoz kan uw bloeddruk weer stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

#### **Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt.**

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen en allergische reacties (met symptomen als jeuk, huiduitslag, netelroos, moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid).

Als u al lijdt aan angina pectoris, kunnen deze aanvallen bij gebruik van geneesmiddelen uit de groep waartoe Lercanidipin Sandoz behoort, toenemen in frequentie, duur of ernst. Er kunnen zich geïsoleerde gevallen van een hartaanval voordoen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Zwelling van uw gezicht, lip, tong of keel die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen):

Hoofdpijn, sneller kloppen van het hart, palpitations (hartkloppingen), plotseling rood worden (bv. in het gezicht), zwelling van de enkel.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Duizeligheid, daling van de bloeddruk, maagklachten, zich ziek voelen, maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, zich zwak of moe voelen.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Slaperigheid, ziek zijn, diarree, netelroos, vaker moeten plassen, pijn aan de borst.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Gezwellen tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (aantoonbaar bij bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel - Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al/PVC blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Al/PVDC blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride.  
Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride, overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine.  
Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride, overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*10 mg filmomhulde tabletten:*  
Tabletkern: magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose. Filmomhulling: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172).

#### *20 mg filmomhulde tabletten:*

Tabletkern: magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose. Filmomhulling: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

### Hoe ziet Lercanidipin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

#### *10 mg filmomhulde tabletten:*

Gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 6,5 mm, met een breukgleuf aan de ene en met een 'L' op de andere zijde.

#### *20 mg filmomhulde tabletten:*

Roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 8,5 mm, met een breukgleuf aan de ene en met een 'L' op de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

#### *Blisterverpakkingen (Al/PVC):*

##### *10 mg filmomhulde tabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten.

##### *20 mg filmomhulde tabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten.

#### *Blisterverpakkingen (Al/PVDC):*

##### *10 mg filmomhulde tabletten:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten.

20 mg filmomhulde tabletten.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen in Al/PVC) BE345913

Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen in Al/PVDC) BE345922

Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen in Al/PVC) BE345931

Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen in Al/PVDC) BE345947

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### *Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

##### *Fabrikant*

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenië

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Lercatio
Italië:	Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmtabletten
Portugal:	Lercanidipina Sandoz
Spanje:	Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.**