

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten

Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten

Lercanidipinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel 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 Lercanidipine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lercanidipine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lercanidipine AB behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd, die de toegang voor calcium tot de spiercellen van het hart en de bloedvaten die het bloed uit het hart leiden (de slagaderen), blokkeren. De toegang van calcium tot deze cellen veroorzaakt contractie van het hart en vernauwing van de slagaderen. Door de toegang van calcium te blokkeren, verminderen calciumkanaalblokkers de contractie van het hart en verwijden de slagaderen, zodat de bloeddruk wordt verlaagd.

Lercanidipine AB is aan u voorgeschreven voor de behandeling van uw hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd.

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

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** u bent allergisch voor lercanidipine of voor één de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft eerder allergisch gereageerd op geneesmiddelen die nauw verwant zijn aan Lercanidipine AB tabletten (zoals amlodipine, nicardipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine)
- u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - niet gecontroleerd hartfalen
 - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
 - instabiele angina pectoris (tijdens rust of toenemend)
 - als u minder dan een maand geleden een hartaanval heeft gehad
- u heeft ernstige lever- of nierproblemen
- u neemt geneesmiddelen in die het CYP3A4-isozym remmen:
 - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - macrolide antibiotica (zoals erythromycine of troleandomycine)
 - antivirale middelen (zoals ritonavir)
 - tegelijk met een geneesmiddel dat ciclosporine of cyclosporine wordt genoemd
 - samen met grapefruit of grapefruitsap

- u bent zwanger of wenst zwanger te worden, of u bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd en gebruikt geen anticonceptiemiddel
- u geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u bepaalde andere hartaandoeningen of een pacemaker heeft.
- als u angina pectoris heeft, kan lercanidipine in zeer zeldzame gevallen een toename van het aantal aanvallen veroorzaken, die langer kunnen duren en ernstiger kunnen worden. In geïsoleerde gevallen is melding gemaakt van myocardinfarct.
- als u problemen heeft met uw lever of nieren of wanneer u wordt gedialyseerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lercanidipine AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Lercanidipine AB met bepaalde andere geneesmiddelen (zie hieronder) kan de werking van deze middelen of van Lercanidipine AB beïnvloeden.

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

- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- midazolam (een slaapmiddel)
- cimetidine, meer dan 800 mg (een geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren, spijsverteringsproblemen of zuurbranden)
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- terfenadine of astemizol (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën)
- amiodaron of kinidine (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag)
- metoprolol (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- simvastatine (een geneesmiddel voor een hoog cholesterolgehalte)

Waarop moet u letten met eten en drinken

Eet geen grapefruit of drink geen grapefruitsap, omdat dit de werking van Lercanidipine AB kan versterken.

Bij gebruik van alcohol samen met Lercanidipine AB kunt u last krijgen van duizeligheid/flauwvallen, vermoeidheid of zwakte. Dit komt doordat het geneesmiddel samen met alcohol uw bloeddruk aanzienlijk kan verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

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

Als u Lercanidipine AB inneemt en denkt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik Lercanidipine AB niet als u zwanger bent of zwanger wenst te worden, of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent en geen anticonceptiemiddel gebruikt.

Gebruik Lercanidipine AB niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lercanidipine AB heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Er kunnen echter bijwerkingen optreden zoals duizeligheid, zwakte, vermoeidheid en, in zeldzame gevallen, slaperigheid. Wees op uw hoede totdat u weet hoe u op Lercanidipine AB reageert.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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

De aanbevolen dosering is dagelijks één Lercanidipine AB 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, indien nodig, beslissen om uw dosis te verhogen tot één Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tablet per dag.

Slik de tablet bij voorkeur in zijn geheel door met een half glas water. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lercanidipine AB wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overschrijding van de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig of sneller worden. Het kan ook leiden tot bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u uw tablet vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u er aan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Ga dan verder als tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Lercanidipine AB

Als u stopt met het gebruik van Lercanidipine AB 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.

De mate waarin bijwerkingen voorkomen zijn hieronder opgesomd volgens volgende indeling:

Zeer vaak:	kunnen voorkomen voor bij minder dan 1 op 10 personen
Vaak:	kunnen voorkomen tot 1 op 10 personen
Soms:	kunnen voorkomen tot 1 op 100 personen
Zelden:	kunnen voorkomen tot 1 op 1000 personen
Zeer zelden:	kunnen voorkomen tot 1 op 10.000 personen,
Niet bekend	De frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, sneller kloppen van het hart, hartkloppingen, blozen (vluchtige sporadische roodheid in gezicht en nek), zwelling van de enkel.

Zelden: Slaperigheid, zwakte, vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, indigestie, uitslag, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, angina pectoris.

Zeer zelden, niet bekend: Verlaagde bloeddruk die kan leiden tot flauwvallen, allergische reacties, gezwollen tandvlees, toename van leverenzymen in bloedtestwaarden, scherpe daling van de bloeddruk die duizeligheid, lichtheid in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken, vaker moeten plassen, pijn op de borst en hartaanval.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lercanidipine AB

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos of de tablettencontainer na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarvoorschriften:

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

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

HDPE tablettencontainer: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden 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 middel?

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

Hoe ziet Lercanidipine AB er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten zijn 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.

Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten zijn 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 breukgleuf is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen (Al/PVC):

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten.

Blisterverpakkingen (Al/PVDC):

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten.

Tablettencontainers:

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten: 100 tabletten.

Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten: 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen:

Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking Al/PVC)	BE345974
Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking Al/PVDC)	BE345983
Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)	BE345992
Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking Al/PVC)	BE346001
Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking Al/PVDC)	BE346017
Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)	BE346026

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

- Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta
- Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland
- Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

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

AT:	Lercanidipin Actavis 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten
BE:	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE:	Lercanidipin 1980 Puren 10 mg Filmtabletten Lercanidipin 1980 Puren 20 mg Filmtabletten
DK:	Lercanidipinhydrochlorid Actavis
EL:	Lercanidipin / Actavis
ES:	Lercanidipino Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI:	Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg tabletti kalvopäällysteinen Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
IE:	Lecalpin 10 mg Tablets Lecalpin 20 mg Tablets
IS:	Lerkanidipin Actavis
IT:	Lercanidipina Actavis
NL:	Lercanidipine HCL Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine HCL Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten
NO:	Lerkanidipin Actavis
PT:	Lercanidipina Aurovitas
SE:	Lerkanidipin Actavis
UK:	Lercanidipine hydrochloride 10mg film-coated Tablets Lercanidipine hydrochloride 20mg film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2015