BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

LODIXAL 240 mg, tabletten met verlengde afgifte
verapamilhydrochloride

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 Lodixal en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LODIXAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Lodixal bevat als werkzame stof verapamilhydrochloride, een stof die de werking van calcium remt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan cardiale shock en een veel te lage bloeddruk (ernstige hypotensie)
- Als u onlangs een hartaanval met complicaties heeft gehad.
- Als u lijdt aan bepaalde hartritmestoornissen.
- Als u lijdt aan andere hartziekten zoals bijvoorbeeld hartfalen.
- Indien u reeds een geneesmiddel inneemt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- omdat regelmatige medische controle door uw arts noodzakelijk is.
- Als u hartproblemen heeft: met name geleidingsstoornissen, hartritmestoornissen, hartinsufficiëntie of als u een pace-maker heeft.
- Als u lijdt aan leverinsufficiëntie : de dosis moet worden aangepast (zie rubriek 3, *Hoe wordt Lodixal ingenomen?*).
- Als u lijdt aan nierinsufficiëntie
- Als u een lage bloeddruk heeft

- Als u lijdt aan neuromusclulaire aandoeningen (myasthenia pravis, een Lambert-Eaton syndroom of een gevorderde Duchenne spierdystrofie)
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek ”Inname van Lodixal met andere geneesmiddelen” te lezen.

In geval van algemeen onwel voelen, koorts, geelzucht en/of buikpijn aan de rechter zijde van de buik, moet u uw arts waarschuwen. Deze zal oordelen of het nodig is om een bloedonderzoek van de leverenzymen uit te voeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er moeten gepaste maatregelen worden genomen wanneer de volgende producten worden gebruikt:
- flecaïnide, quinidine, disopyramide (tegen hartritmestoornissen). Gebruik disopyramide niet in de 48 uur voor en de 24 uur na inname van Lodixal.
- colchicine (tegen jicht): gelijktijdige toediening van Lodixal en colchicine wordt niet aangeraden
- inhalatie-anesthetica: de dosissen van deze producten moeten met voorzichtigheid worden bepaald (risico op bloeddrukdaling)
- lovastatine, simvastatine, atorvastatine (tegen hyperlipidemie): een aanpassing van de dosis van deze producten kan nodig zijn
- ritonavir, amprenavir (tegen aids): een verlaging van de dosis Lodixal kan soms nodig zijn

Lodixal versterkt de bijwerkingen van de volgende producten:
- acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine): kan een verhoogde bloedingsneiging veroorzaken
- carbamazepine (tegen epilepsie): de toxiciteit van carbamazepine voor het zenuwstelsel neemt toe
- lithium (tegen depressie): de toxiciteit van lithium voor het zenuwstelsel neemt toe

Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van Lodixal of van de volgende producten versterkt of afgezwakt zijn:
- metoprolol, propranolol (tegen verhoogde bloeddruk)
- prazosine, terazosine (tegen verhoogde bloeddruk)
- reserpine, alfamethyldopa (tegen verhoogde bloeddruk)
- fenobarbital, fenytoïne (tegen epilepsie)
- sulfinpyrazone (tegen jicht)
- erythromycine, rifampicine, telithromycine, clarithromycine (antibiotica)

Er treedt ook een wisselwerking op tussen Lodixal en de volgende geneesmiddelen:
- digitoxine, digoxine (tegen hartfalen)
- buspiron, midazolam (kalmeermiddelen)
- imipramine (tegen depressie)
- sint-janskruid (tegen depressie)
- cafeïne: de concentratie van cafeïne in het bloed neemt toe
- almotriptan (tegen migraine)
- cimetidine (tegen zweren in de maag of de twaalfvingerige darm)
- glyburide (tegen suikerziekte)
- metformine (tegen suikerziekte): Lodixal kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.
- itraconazol (tegen schimmels)
- doxorubicine (gebruikt bij kanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus (geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem)
- theofylline (tegen astma)

- calcium (via een ader toegediend)
- aliskiren (tegen verhoogde bloeddruk)
- dabigatran en andere direct werkende orale anticoagulantia (DOAC's) (geneesmiddel om de vorming van bloedklonters te voorkomen)

Gebruikt u naast Lodixal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vermijd gelijktijdig gebruik van Lodixal en alcohol. Het effect van alcohol neemt toe.
Drink geen pompelmoessap tijdens de behandeling met Lodixal. De concentratie van Lodixal in het bloed zal stijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
In geval van zwangerschap zal Lodixal slechts op uitdrukkelijke aanwijzing van de arts ingenomen worden.

De werkzame stof in Lodixal gaat over de in de moedermelk.
Stop de borstvoeding tijdens de behandeling met Lodixal. Geef een alternatieve voeding aan uw kind.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u last heeft van duizeligheid, gezichtsstoornissen of slaperigheid.
Het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen kan ook aangetast zijn door een daling van de bloeddruk. Dit treedt voornamelijk op bij het begin van de behandeling, bij verandering van de medicatie of bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Dit middel bevat 37,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.
Neem opnieuw contact op met uw arts indien er geen verbetering optreedt.

Hoe wordt Lodixal ingenomen?
Slik de tabletten zonder kauwen in met wat vloeistof, liefst tijdens of vlak na de maaltijd.

De geadviseerde dosering is:
- Bij volwassenen:
  - 1 tablet 's ochtends.
  - Indien nodig, ½ tot 1 extra tablet 's avonds.
  - De maximale dosis is 2 tabletten per dag.
  - Laat 12 uur tussen de twee innames.
- Gebruik bij kinderen:
  - Geef de tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- In geval van leverfalen:
  - De dosis moet met voorzichtigheid worden toegediend, te beginnen met ½ tablet per dag.
- Gebruik bij bejaarde patiënten

- De dosis is 120 tot 240 mg/dag, 0,5 tot 1 tablet per dag.

- In geval van nierinsufficiëntie :
  - Het is niet nodig om de dosis aan te passen maar Lodixal moet met voorzichtigheid en onder nauwlettend toezicht gebruikt worden.

Uw arts zal u aangeven hoelang u Lodixal moet innemen. Stop niet vroegtijdig met uw behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
- Wanneer u te veel van Lodixal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).
- Volgende symptomen kunnen optreden: daling van de bloeddruk, daling van het hartritme, toename van het suikergehalte in het bloed, toestand van inertie en gevoelloosheid, toegenomen zuurtegraad van het bloed. Fatale gevallen werden gerapporteerd.
- *De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of ander beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*. De behandeling van een overdosering dient voornamelijk ondersteunend te zijn, hoewel parenterale toediening van calcium, bèta-adrenerge stimulatie en gastro-intestinale irrigatie gebruikt zijn bij de behandeling van een overdosering met verapamil. Verapamilhydrochloride kan niet geëlimineerd worden door hemodialyse.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet de behandeling op eigen initiatief. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. De dosis moet geleidelijk aan worden verlaagd.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende verschijnselen bij u optreden:
- zwelling van de huid en de slijmvliezen (de tong, de keel, …) (Quincke-oedeem)
- letsels van de huid en de slijmvliezen, die lijken op brandwonden, met rode vlekken (syndroom van Stevens-Johnson).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):
- evenwichtsstoornissen
- hoofdpijn
- trage hartslag
- warmteopwellingen
- daling van de bloeddruk
- verstopping
- misselijkheid
- oedeem

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):
- hartkloppingen (palpitaties)
- snelle hartslag
- buikpijn
- moeheid

Zelden (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen):
- beven
- abnormale gevoelsgewaarwording op de huid
- slaperigheid
- oorsuizingen
- braken
- overmatig zweten

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- hoger kaliumgehalte in het bloed
- lager suiker- en kaliumgehalte in het bloed en verminderde suikerverwerking (verminderde glucosetolerantie)
- allergische reacties
- duizeligheid, opwinding en wijzigingen van de spiertonus en van de regeling van onwillekeurige bewegingen.
- aandoening van het zenuwstelsel
- gezichtsstoornissen
- duizeligheid
- hartfalen
- stoornissen van de hartslag (aantal hartslagen per minuut)
- bronchospasme, kortademigheid en vochtophoping in de longen (longoedeem)
- stilvallen van de darmwerking
- overdreven ontwikkeling van het tandvlees
- ongemakken in de buik, diarree
- hepatitis met klachten van geelzucht en/of buikpijn, algemeen onwel voelen, koorts of hepatitis met enkel afwijkende bloedwaarden (gestegen leverenzymen). Deze problemen zijn omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling.
- haaruitval
- rode vlekken (purpura)
- andere huidletsels (maculopapulaire rash, erythema multiforme)
- overgevoeligheidsreacties van de huid zoals jeuk en netelroos
- spierzwakte
- pijnlijke spieren
- pijnlijke gewrichten.
- nierinsufficiëntie
- impotentie
- abnormale borstontwikkeling bij mannen
- melkafscheiding door de borsten
- stijging van het prolactinegehalte
- stijging van de leverenzymen

Na de commercialisatie van verapamil is er één enkel rapport geweest met betrekking tot verlamming (tetraparesie), gelinkt aan het gelijktijdig gebruik van verapamil met colchicine colchicine, een geneesmiddel tegen jicht. De gelijktijdige inname van verapamil en colchicine is niet aangewezen.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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 MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren. Bewaren beneden 25°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is verapamil (in de vorm van verapamilhydrochloride). Eén tablet bevat 240 mg verapamilhydrochloride.
- De andere hulpstoffen zijn:
  Kern van de tablet: Microkristallijne cellulose – natriumalginaat – povidon – magnesiumstearaat – gepurifieerd water.
  Omhulling van de tablet: Hypromellose 2910 – Macrogol 400 – Macrogol 6000 – Talk – Titanium dioxide (E171) – lak [Quinoleine geel (E104); indigotine (E132)] – Cera E (derog 42 / 481).

Hoe ziet Lodixal er uit en wat zit er in een verpakking?

Lodixal 240 mg tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar als deelbare tabletten, voor oraal gebruik, in een doos met 30 tabletten.

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

Vergunninghouder:
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant :
FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki, Griekenland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 139736

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien 01/2026
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026