Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Zanidip 10 mg Filmomhulde tabletten
Zanidip 20 mg Filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Zanidip 10 mg Filmomhulde tabletten
Zanidip 20 mg Filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Exim Pharma SRL, Avenue Louise 231, 1050 Ixelles, België

Oorspronkelijke benaming in Duitsland:
Lercanidipin-Omniapharm 10 mg Filmtabletten
Lercanidipin-Omniapharm 20 mg Filmtabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zanidip 10 mg filmomhulde tabletten
Zanidip 20 mg filmomhulde tabletten

Lercanidipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Zanidip 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 Zanidip en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Zanidip, lercanidipine hydrochloride, behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd calciumkanaalblokkers (afgeleid van dihydropyridine) die de bloeddruk verlagen.

Zanidip wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd, bij volwassenen boven de 18 jaar (het wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 18 jaar).

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 een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
  - niet behandeld hartfalen
  - instabiele angina pectoris (ongemakkelijk gevoel op de borst in rust of geleidelijk toenemend)
  - binnen één maand na een hartaanval.
- Als u lijdt aan ernstige leverstoornissen.
- Als u lijdt aan ernstige nierstoornissen of wanneer u dialyse ondergaat
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het metabolisme in de lever remmen, zoals:
  - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
  - macrolide antibiotica (zoals erythromycine, troleandomycine of clarithromycine)
  - antivirale middelen (zoals ritonavir).
- Als u een ander geneesmiddel gebruikt, genaamd ciclosporine of cyclosporine (wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen).
- In combinatie met pompelmoes of pompelmoessap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u een hartaandoening heeft
- Als u problemen heeft met uw lever of nieren

Denkt u zwanger te zijn (of te kunnen worden) of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Zanidip bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zanidip nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat wanneer Zanidip gelijktijdig met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, het effect van Zanidip of het andere middel kan worden veranderd of bepaalde bijwerkingen vaker kunnen voorkomen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Vertel het in het bijzonder aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- 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)
- midazolam (een slaapmiddel)
- digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- bèta-blokkers bijv. metoprolol (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen)
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor de behandeling van maag-darmzweren, spijsverteringsproblemen of maagzuur);
- simvastatine (een geneesmiddel om het cholesterol in uw bloed te verlagen)
- andere middelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen

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 Zanidip aangezien dit het effect van Zanidip kan versterken.

- Eet of drink geen pompelmoes of pompelmoessap wanneer u Zanidip gebruikt (deze kunnen het bloeddrukverlagende effect ervan versterken) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zanidip wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. Het mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Zanidip bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, gebruikt u geen voorbehoedsmiddelen, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wanneer u last krijgt van duizeligheid, zwakheid of een suf gevoel wanneer u dit middel gebruikt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Zanidip bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is 10 mg per dag op hetzelfde tijdstip iedere dag, bij voorkeur ’s ochtends minstens 15 minuten voor het ontbijt. Uw arts kan u aanraden om, indien nodig, de dosering te verhogen tot één filmomhulde tablet van Zanidip 20 mg per dag (zie rubriek 2 “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”).
Zanidip 10mg: De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.
Zanidip 20mg: De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De tabletten bij voorkeur volledig doorslikken met wat water.

Kinderen: dit geneesmiddel mag niet door kinderen jonger dan 18 jaar gebruikt worden.

Ouderen: een aanpassing van de dagelijkse dosering is niet vereist. Niettemin is speciale aandacht noodzakelijk bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- en nierproblemen: speciale aandacht is noodzakelijk bij het starten van de behandeling bij deze patiënten en een verhoging van de dagelijkse dosis tot 20 mg dient te worden overwogen met de nodige voorzichtigheid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overschrijdt de voorgeschreven dosis niet.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis wanneer u meer dan de voorgeschreven dosis heeft gebruikt. Neem de verpakking mee.
Het overschrijden van de juiste dosis kan ertoe leiden dat de bloeddruk te laag wordt en uw hart onregelmatig of sneller kan slaan.
Wanneer u teveel aan Zanidip hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u uw tablet bent vergeten in te nemen, sla deze dan gewoon over en neem vervolgens de volgende doses in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u stopt met het gebruik van Zanidip kan uw bloeddruk weer gaan 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., Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, informeer uw arts dan onmiddellijk:

Zelden (*bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten*): angina pectoris (bijvoorbeeld beklemmend gevoel op de borst ten gevolge van een tekort aan bloedtoevoer naar het hart), allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en urticaria), flauwvallen.

Bij patiënten die al langer last hebben van angina pectoris kunnen deze aanvallen in frequentie toenemen, ernstiger worden en langer duren bij gebruik van de groep van geneesmiddelen waartoe Zanidip behoort. Geïsoleerde gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (*bij minder dan 1 op de 10 patiënten*): hoofdpijn, snellere hartslag, gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), plots rood worden van het gezicht, nek of bovenlichaam (flushing), opzwellen van de enkel.

Soms *(bij minder dan 1 op de 100 patiënten*): duizeligheid, daling van de bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid, maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, zich zwak of moe voelen.

Zelden (*bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)*: slaperigheid, braken, diarree, netelroos, vaker moeten plassen, pijn aan de borst.

Niet bekend (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*): zwelling van het tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (opgespoord door bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik), zwelling van uw gezicht, lip, tong of keel die moeilijkheden met ademhalen of slikken kan veroorzaken.

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 het nationale meldsysteem:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

	Postbus 97
Galileelaan 5/03	1000 BRUSSEL
1210 BRUSSEL	Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op de

blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de originele verpakking, ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 lercanidipine hydrochloride.
- Iedere filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipine hydrochloride (komt overeen met 9,4 mg lercanidipine) of bevat 20 mg lercanidipine hydrochloride (komt overeen met 18,8 mg lercanidipine)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, povidon K30, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 6000, ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zanidip eruit en wat zit er in een verpakking?
Zanidip 10mg: Gele, ronde en bolle filmomhulde tablet van 6,5 mm met een deelstreep op een zijde.
Zanidip 20mg: Roze, ronde en bolle filmomhulde tablet van 8,5 mm met een deelstreep op een zijde.

Zanidip 10mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 en 100 tabletten.
Zanidip 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Recordati Pharma GmbH – Eberhard-Finckh-Str. 55 – 89075 Ulm – Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel :
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Mailand – Italië

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
Recordati Ireland Ltd – Raheens East – Ringaskiddy Co. Cork - Ierland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen
Zanidip 10mg: 2098 PI029 F3
Zanidip 20mg: 2098 PI030 F3

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

Zanidip	België, Oostenrijk, Denemarken, Finland, Griekenland, Luxemburg, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (NI)
Corifeo	Duitsland
Zanedip	Italië
Zanicor	Portugal
Lerdip	Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021