

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lertec 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten**

Enalaprilmaleaat/lercanidipinehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lertec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lertec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lertec is een vaste combinatie van een ACE-remmer (enalaprilmaleaat) en een calciumkanaalblokker (lercanidipinehydrochloride), twee geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende onder controle wordt gehouden door enalapril 20 mg alleen. Lertec mag niet worden gebruikt voor de initiële behandeling van hypertensie.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een type geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Lertec bijvoorbeeld geneesmiddelen genaamd ACE-remmers of calciumkanaalblokkers.
- Als u ooit last heeft gehad van zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen (angio-oedeem) veroorzaakte na het nemen van een type geneesmiddel genaamd ACE-remmers, of wanneer de reden niet bekend was of erfelijk was.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, heeft ingenomen of op dit moment inneemt, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder huid in een gebied zoals de keel) verhoogd is.
- Als u diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

- Als u langer dan drie maanden zwanger bent. (Het is ook beter om het gebruik van Lertec in de vroege zwangerschap te vermijden).
- Als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - obstructie van de bloeddorstroming van het hart
  - onbehandeld hartfalen
  - instabiele angina (pijn op de borst die ontstaat bij rust of die langzaam aan erger wordt)
  - binnen één maand na een hartaanval.
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft, of als u dialyse ondergaat.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die levermetabolisme-remmers zijn zoals:
  - antischimmeldgeneesmiddelen (zoals ketoconazole of itraconazole).
  - macrolide antibiotica (zoals erythromycine, troleandomycine, clarithromycine).
  - antivirale middelen (zoals ritonavir).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat bekend is als ciclosporine of cyclosporine (gebruikt na transplantaties om orgaanafstoting te voorkomen).
- Samen met grapefruit of grapefruitsap.

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

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

- Als u een lage bloeddruk heeft (u kunt dit merken als u flauwvalt of duizelig wordt, vooral bij het opstaan).
- Als u erg ziek bent geweest (overmatig braken) of recentelijk diarree heeft gehad.
- Als u een zoutarm dieet heeft.
- Als u een hartaandoening heeft.
- Als u een aandoening heeft aan de bloedvaten in de hersenen.
- Als u een nieraandoening heeft (waaronder niertransplantatie). Dit kan leiden tot hogere kaliumwaarden in uw bloed, wat ernstig kan zijn. Mogelijk moet uw arts uw dosis enalapril aanpassen of de kaliumwaarde in uw bloed controleren.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u een bloedaandoening heeft zoals een laag aantal of gebrek aan witte bloedcellen (leucopenie, agranulocytose), verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie of een verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)).
- Als u een collageen vasculaire aandoening heeft (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), u een behandeling krijgt die uw immuunsysteem onderdrukt, u de geneesmiddelen allopurinol of procaïnamide, of combinaties van deze, inneemt.
- Als u een negroïde patiënt bent zult u ervan bewust moeten zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico hebben op allergische reacties met zwelling in het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijkheden bij het slikken als u ACE-remmers gebruikt.
- Als u diabetes mellitus heeft. U moet de hoeveelheid suiker in uw bloed regelmatig controleren, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling. Ook kan de hoeveelheid kalium in uw bloed hoger zijn.
- Als u kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt.
- Als u ouder bent dan 70 jaar.
- Als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose).
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - racecadotril, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diarree te behandelen;

- geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en tegen kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diabetes te behandelen.
- Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een angiotensine II receptor blokker (ARB's) (ook bekend als sartans bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw arts kan uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie onder het kopje "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Als u op het punt staat om een behandeling te krijgen.

Als u op het punt om een van de volgende punten te krijgen, vertel uw arts dat u Lertec neemt:

- enige operatie of narcosemiddelen krijgt (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te verwijderen, genaamd "LDL-afereze"
- een desensibilisatie behandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) of borstvoeding geeft (zie rubriek: "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Lertec mag niet worden ingenomen met bepaalde geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Lertec nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kon krijgen. Dit is omdat wanneer Lertec tegelijk wordt genomen met andere geneesmiddelen, het effect van Lertec of van het andere geneesmiddel kan worden versterkt of verzwakt, of bepaalde bijwerkingen kunnen vaker gaan optreden.

Vertel met name uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties die worden veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt en dat wordt gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen om stolsels te voorkomen). Zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".
- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een bepaalde vorm van depressie te behandelen)
- geneesmiddelen tegen depressie genaamd 'tricyclische antidepressiva'
- geneesmiddelen voor psychische problemen genaamd 'antipsychotica'
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en die gebruikt kunnen worden om pijn te verlichten)
- bepaalde pijn of artritis medicijnen waaronder goud therapie

- bepaalde hoest en verkoudheidsmiddelen en gewichtsreducerende geneesmiddelen die een zogenaamde 'sympathicomimeticum' bevatten
- geneesmiddelen voor diabetes (waaronder orale antidiabetica en insuline)
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën)
- amiodaron, kinidine of sotalol (geneesmiddelen om een snelle hartslag te behandelen)
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen)
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- midazolam (een geneesmiddel dat u helpt om te slapen)
- bètablokkers, bijvoorbeeld metoprolol (een geneesmiddel om hoge bloeddruk, hartfalen en een ongewoon hartritme te behandelen)
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor maagzweren, spijsverteringsklachten of brandend maagzuur)

Neem Lertec niet in als u sacubitril/valsartan (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een type van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen) heeft ingenomen of op dit moment inneemt, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) verhoogd is.

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- racecadotril, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diarree te behandelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en tegen kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diabetes te behandelen.

Uw arts kan mogelijk uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- Als u een angiotensine II receptor blokker (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de secties "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

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

- Dit middel dient ten minste 15 minuten voor de maaltijd te worden genomen.
- Een vetrijke maaltijd verhoogt aanzienlijk de hoeveelheid medicijn in het bloed.
- Alcohol kan het effect van dit middel versterken. U mag geen alcohol consumeren tijdens behandeling met dit middel.
- Dit middel mag niet worden ingenomen met grapefruit of grapefruitsap, omdat die het bloeddrukverlagende effect van dit middel kunnen versterken (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

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

#### **Zwangerschap en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts adviseert u normaalgesproken te stoppen met het gebruik van Lertec voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en adviseert u om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Lertec. Het gebruik van Lertec wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

#### **Borstvoeding**

Dit middel mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

Als u zich met dit geneesmiddel duizelig, zwak of slaperig voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Lertec bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit middel in te nemen.

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

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

Neem dit medicijn 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:** Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosis één tablet eenmaal per dag, telkens op hetzelfde moment ingenomen. De tablet wordt bij voorkeur 's morgens ingenomen, ten minste 15 minuten voor het ontbijt. De tabletten dienen in zijn geheel te worden doorgeslikt met water. Zie "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?".

**Patiënten met nierproblemen/ouderen:** uw dosis van het geneesmiddel zal worden bepaald door uw arts en zal worden gebaseerd op hoe goed uw nieren werken.

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

U mag niet meer innemen dan de voorgeschreven dosis. Als u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, raadpleeg dan uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Als u meer dan de voorgeschreven dosis inneemt, kan uw bloeddruk te sterk dalen en uw hart kan onregelmatig of sneller gaan slaan.

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

- Als u uw tablet bent vergeten te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

- Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat zegt.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen plaats vinden met dit medicijn:

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

**Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts onmiddellijk:**

- Allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, welke moeilijkheden met ademen of slikken kunnen veroorzaken;

Als u begint met het nemen van Lertec kunt u zich mogelijk flauw of duizelig voelen of wazig zien; dit wordt veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk en als dit gebeurt, zal het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

### **Bijwerkingen waargenomen met Lertec**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoest;
- Duizeligheid, hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal bloedplaatjes;
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- Nervositeit (angst);
- Duizelig gevoel bij het opstaan, duizeligheid;
- Snelle hartslag, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- Plotselinge roodheid in het gezicht, nek of bovenkant van de borst (blozen), lage bloeddruk;
- Buikpijn, constipatie, misselijkheid (nausea);
- Hogere waarden van leverenzymen;
- Roodheid van de huid;
- Gewrichtspijn;
- Toename van het aantal keren dat men urineert;
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid, het warm hebben, zwelling van de enkels.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bloedarmoede;
- Allergische reacties;
- Oorsuizingen (tinnitus);
- Flauwvallen;
- Droge keel, keelpijn;
- Indigestie, zoute smaak op de tong, diarree, droge mond, zwelling van het tandvlees;
- Allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijk slikken of ademen, huiduitslag, netelroos;
- 's Nachts opstaan om te urineren, het produceren van grote hoeveelheden urine;
- Impotentie.

### **Andere bijwerkingen waargenomen met alleen enalapril of lercanidipine**

#### **Enalapril**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Wazig zien, duizelig, zwak of ziek gevoel, en hoesten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Depressie, hoofdpijn, flauwvallen (syncope), pijn op de borst, licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme, snelle hartslag, angina, kortademigheid, veranderingen in de smaakzin, verhoogde niveaus van creatinine in het bloed (gewoonlijk gedetecteerd door een test),

hoge hoeveelheid kalium in het bloed, diarree, buikpijn, vermoeidheid, uitslag, allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met problemen bij het slikken of ademen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Anemie (inclusief aplastische en hemolytische), plotselinge daling van de bloeddruk, verwardheid, zenuwachtig zijn, slapeloosheid of slaperigheid, prikkelend of verdoofd gevoel van uw huid, hartaanval (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in bepaalde hoog-risico patiënten, met inbegrip van patiënten met doorbloedingsproblemen van het hart of de hersenen), beroerte (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk bij hoog-risico patiënten), loopneus, keelpijn en heesheid, benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen, beklemd gevoel op de borst als gevolg van astma, langzame beweging van voedsel door de darmen (ileus), ontsteking van de alveesklier, ziek zijn (braken), spijsverteringsklachten, verstopping (constipatie), geïrriteerde maag (maag irritaties), droge mond, zweer, gebrek aan eetlust (anorexie), jeuk of netelroos, haaruitval, verminderde nierfunctie, nierfalen, meer zweten, hoge waarden van eiwitten in uw urine (gemeten in een test), spierkrampen, algemeen onwel voelen (malaise), hoge temperatuur (koorts), laag gehalte aan bloedsuiker of laag gehalte aan natrium in het bloed, hoge waarden van bloed ureum (allen gemeten in een bloedonderzoek), blozen, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), duizeligheid (gevoel van ronddraaien), oorsuizingen (tinnitus), impotentie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte bloedcellen, beenmergdepressie, autoimmuunziekten, vreemde dromen of slaapproblemen, 'het fenomeen van Raynaud' (waar je handen en voeten erg koud en wit kunnen worden als gevolg van slechte doorbloeding), ontsteking van uw neus, longontsteking, leverproblemen zoals verminderde leverfunctie, ontsteking van de lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hogere waarden van leverenzymen of bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek), erythema multiforme (rode vlekken van verschillende vormen op de huid), Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (een ernstige huidaandoening waarbij u roodheid en schilfering van de huid, blaren of open zweren heeft), exfoliatieve dermatitis/erythroderma (ernstige huiduitslag met schilferende of afpellende huid) of pemphigus (kleine, met vocht gevulde knobbeltjes op de huid), kleinere hoeveelheid urine geproduceerd, vergroting van de borstklieren bij mannen (gynaecomastie), gezwollen klieren in de nek, oksel of lies, ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (zoals op röntgenopnamen wordt waargenomen), ontsteking van de wangen, het tandvlees, de tong, de lippen, de keel.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem).

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

Overproductie van het antidiuretisch hormoon, wat vochtophoping veroorzaakt, wat leidt tot zwakte, vermoeidheid of verwardheid.

Een symptoomcomplex is gemeld dat sommige of alle van de volgende kan omvatten: koorts, ontsteking van bloedvaten (serositis/vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Uitslag, lichtgevoeligheid of andere manifestaties van de huid kunnen optreden.

## Lercanidipine

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

**Als een van het volgende optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:**

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van gebrek aan bloedtoevoer naar uw hart), allergische reacties (symptomen zijn onder andere jeuk, uitslag, urticaria), flauwvallen.

Patiënten met reeds bestaande angina pectoris ervaren een verhoogde frequentie, duur of de ernst van de aanvallen met de groep van geneesmiddelen waartoe lercanidipine behoort. Op zichzelf staande gevallen van een hartaanval kunnen worden waargenomen.

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, snelle hartslag, gevoel van snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), plotselinge roodheid van uw gezicht, nek of bovenste deel van de borstkas (blozen), zwelling van de enkels.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): duizeligheid, daling van de bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid, maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, grote hoeveelheid urine plassen, gevoel van zwakte of vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): slaperigheid, braken, diarree, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), vaker moeten plassen dan normaal, pijn op de borst.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): zwelling van tandvlees, veranderingen in hoe goed uw lever werkt (bepaald door middel van bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik), zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel wat problemen kan veroorzaken bij het ademen of slikken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U kunt uw arts of apotheker om meer informatie over bijwerkingen. Beide hebben een meer volledige lijst van bijwerkingen.

**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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die 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 oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in van het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**



### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn enalaprilmaleaat en lercanidipinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat: 20 mg enalaprilmaleaat (gelijkwaardig aan 15,29 mg enalapril) en 10 mg lercanidipinehydrochloride (gelijkwaardig aan 9,44 mg lercanidipine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Kern: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natrium zetmeel glycolaat type A, povidon K30, natriumwaterstofcarbonaat (e500ii), magnesiumstearaat (E572).  
Filmomhulling: hypromellose 5 cP, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), macrogol 6000, chinoline geel (E104), geel ijzeroxide(E172).

### **Hoe ziet Lertec er uit en wat zit er in een verpakking?**

Lertec 20 mg/10 mg tabletten zijn gele, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten van 8.5 mm.

Lertec 20 mg/10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van of 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 of 100 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RECORDATI Ireland Ltd. – Raheens East – Ringaskiddy Co. Cork – Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati BV

Burg. E. Demunterlaan 5/4

1090 Jette

België

Fabrikant:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Milaan, Italië

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 101315

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

België	Zanicombo
Bulgarije	Lercapril
Cyprus	Zaneril
Denemarken	Zanipress
Duitsland	Zanipress
Estland	Lercaril
Finland	Zanipress
Frankrijk	Zanextra
Griekenland	Lercaprel
Hongarije	Coripren
Ierland	Lercaril
IJsland	Zanipress
Italië	Zanipril

Letland	Lercaprel
Litouwen	Lercaprel 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zanicombo
Malta	Zanipress
Nederland	Lertec 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Zanipress
Oostenrijk	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten
Polen	Lercaprel
Portugal	Zanipress
Roemenië	Lercaril 20 mg/10 mg
Slovenië	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets
Spanje	Zanipress
Verenigd koninkrijk (NI)	Zaneril
Zweden	Zanitek

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021**