

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lercanidipine HCl Sandoz[®] 10 mg, filmomhulde tabletten **Lercanidipine HCl Sandoz[®] 20 mg, filmomhulde tabletten** lercanidipinehydrochloride

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 Lercanidipine HCl Sandoz 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 HCl SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lercanidipine HCl Sandoz, lercanidipinehydrochloride, behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) worden genoemd en de bloeddruk verlagen. Lercanidipine HCl Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen ouder dan 18 jaar (het wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren 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?

- als u allergisch bent voor lercanidipinehydrochloride of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - niet onder controle gebracht hartfalen
 - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
 - instabiele angina pectoris (wanneer de aanvallen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst vaker optreden, meer pijn doen of ook tijdens rust optreden)
 - binnen een maand na een hartaanval.
- als u lijdt aan ernstige leverproblemen.
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen of wanneer u dialysebehandeling (behandeling waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden) krijgt.
- als u geneesmiddelen gebruikt die de stofwisseling door de lever remmen, zoals:
 - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - macrolide antibiotica (zoals erytromycine, troleandomycine of claritromycine)
 - antivirale middelen (zoals ritonavir).
- als u het geneesmiddel ciclosporine of cyclosporine gebruikt (dit middel wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen).
- gelijktijdig met grapefruit of grapefruitsap.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of als u geen voorbehoedmiddelen gebruikt. (zie voor meer informatie de rubriek: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

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 heeft, die niet worden behandeld met een pacemaker of wanneer u last heeft van angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst);
- als u problemen heeft met uw lever of nieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lercanidipine HCl Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

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

- bètablokkers, zoals metoprolol (een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen);
- andere middelen tegen een hoge bloeddruk (zoals alfablokkers voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting, tricyclische antidepressiva en neuroleptica voor de behandeling van psychische stoornissen);
- cimetidine in een dosis van 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 de hoeveelheid van dit middel in het bloed enorm verhogen (zie rubriek 3).
- Alcohol kan het effect van dit middel versterken. Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Lercanidipine HCl Sandoz.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap (deze kunnen het bloed verlagende effect versterken (zie rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Lercanidipine HCl Sandoz niet als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent, wilt u zwanger worden, of als u geen voorbehoedmiddelen gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig omdat u last kunt krijgen van duizeligheid, zwakte, vermoeidheid en in zeldzame gevallen slaperigheid. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines totdat u weet of Lercanidipine HCl Sandoz deze effecten op u heeft.

Lercanidipine HCl Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is dagelijks één filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg. Neem de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's morgens ten minste 15 minuten voor het ontbijt. Dit wordt geadviseerd omdat een vetrijke maaltijd de concentratie van dit middel in het bloed aanzienlijk kan verhogen.

Als het nodig is, kan uw arts besluiten om de dosering te verhogen tot 20 mg per dag.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met wat water.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft de hele tablet door te slikken en niet voor verdeling in gelijke doses.

Oudere patiënten

Er is geen dosisaanpassing vereist. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het starten van de behandeling bij deze patiënten. Een verhoging van de dosis tot 20 mg moet zorgvuldig worden overwogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Als u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt en bij een overdosering, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Neem, indien mogelijk, de tabletten en/of de verpakking mee.

Als u meer ingenomen heeft dan de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig of sneller worden, u kunt duizelig worden of hoofdpijn krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw tablet in te nemen, sla deze dan gewoon over en neem vervolgens de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Lercanidipine HCl Sandoz, kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. 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.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, informeer dan direct uw arts.

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

Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), flauwvallen en allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en galbulten, moeite met ademen of slikken, duizeligheid).

Wanneer u al langer last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen in frequentie toenemen, ernstiger worden en langer duren bij gebruik van geneesmiddelen uit de groep waartoe Lercanidipine HCl Sandoz behoort. Enkele gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

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

Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel dat kan leiden tot ademhalings- of slikproblemen

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

Hoofdpijn, sneller kloppen van het hart, onregelmatige of snelle hartslag (hartkloppingen, blozen (bijvoorbeeld in het gezicht), zwelling van de enkel.

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

Duizeligheid, daling van de bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, grote hoeveelheden urine plassen, zwak of moe voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Slaperigheid, braken, diarree, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of netelroos), vaker moeten plassen, pijn op de borst.

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

Gezwellen tandvlees, veranderde werking van de lever (dit blijkt uit bloedonderzoek), melkachtige vloeistof (wanneer er dialyse via een slag in de onderbuik wordt uitgevoerd).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C, 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg bevat 10 mg lercanidipine HCl, overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine.
Elke filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg bevat 20 mg lercanidipine HCl, overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen zijn:
10 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: Magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat en microkristallijne cellulose. Filmomhulling: Macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

20 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: Magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat en microkristallijne cellulose. Filmomhulling: Macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lercanidipine HCl Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, bolvormige filmomhulde tabletten van 6,5 mm doorsnee, met een breukgleuf aan de ene zijde en met een 'L' op de andere zijde.

Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, bolvormige filmomhulde tabletten van 8,5 mm doorsnee, met een breukgleuf aan de ene zijde en met een 'L' op de andere zijde.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft de hele tablet door te slikken en niet voor verdeling in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

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.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Actavis Ltd.
BLB016 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.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 102327.

Lercanidipine HCl Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 102328.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024