

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lacidipine Double-e Pharma 2 mg filmomhulde tabletten**  
**Lacidipine Double-e Pharma 4 mg filmomhulde tabletten**  
**Lacidipine Double-e Pharma 6 mg filmomhulde tabletten**  
lacidipine

**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 Lacidipine Double-e Pharma 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 LACIDIPINE DOUBLE-E PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lacidipine Double-e Pharma bevat een geneesmiddel dat lacidipine wordt genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die ‘calciumkanaalblokkers’ worden genoemd. Lacidipine Double-e Pharma helpt bij het ontspannen van uw bloedvaten, zodat deze wijder worden. Hierdoor stroomt het bloed gemakkelijker en wordt de bloeddruk verlaagd.

Regelmatige inname van Lacidipine Double-e Pharma volgens het voorschrift van uw arts, zal helpen bij het verlagen van uw bloeddruk (voor de behandeling van verhoogde bloeddruk).

### **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 lacidipine, andere calciumkanaalblokker-geneesmiddelen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan ‘ernstige aorta-stenose’. Dit is een vernauwing van een hartklep, waardoor de bloedstroom wordt gehinderd.

Neem Lacidipine Double-e Pharma niet in als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lacidipine Double-e Pharma gebruikt.

#### **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 onregelmatige hartslag heeft of andere hartaandoeningen
- U een leveraandoening heeft of heeft gehad
- U in de afgelopen maand een hartaanval heeft gehad of als u pijnen op de borst krijgt (angina).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lacidipine Double-e Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lacidipine Double-e Pharma nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Lacidipine Double-e Pharma kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Anderszijds kunnen andere geneesmiddelen de werking van Lacidipine Double-e Pharma beïnvloeden.

In het bijzonder moet u uw arts of apotheker informeren als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor verhoogde bloeddruk
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties
- geneesmiddelen voor het regelen van uw hartslag (zogenoemde ‘anti-aritmica’)
- geneesmiddelen voor neerslachtigheid (depressie) die ‘tricyclische antidepressiva’ worden genoemd
- antibiotica (bijv. rifampicine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (vallende ziekte)
- cimetidine – gebruikt bij maagproblemen
- ciclosporine (immuunsysteemonderdrukkend geneesmiddel dat bijv. wordt gegeven aan ontvangers van donororganen na een transplantatie)
- corticoïden of tetracosactide voor de behandeling van ontsteking van de darmen (‘Inflammatory Bowel Disease (IBD)), ziekte van Crohn, artritis en osteo-artritis.

Als u uw bloed moet laten onderzoeken, moet u de persoon die het bloed afneemt laten weten dat u dit geneesmiddel inneemt. De reden hiervoor is dat Lacidipine Double-e Pharma bepaalde leveruitslagen kan beïnvloeden.

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

U kunt dit geneesmiddel op een lege maag of met voedsel innemen. Neem dit geneesmiddel niet in met grapefruitsap.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Lacidipine Double-e Pharma niet als u zwanger bent, als u zwanger wilt worden of als u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Lacidipine Double-e Pharma bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld 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.

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid tabletten op het juiste tijdstip van de dag inneemt.

- De gebruikelijke startdosis is 2 mg per dag, bij voorkeur in te nemen in de ochtend, met of zonder een maaltijd.
- Na 3-4 weken mag dit verhoogd worden tot elke ochtend 4 mg.
- Indien noodzakelijk mag de dosis opnieuw verhoogd worden tot elke ochtend 6 mg. Dit is de maximale dagelijkse dosis.
- Neem de tabletten heel in met wat water.
- Niet innemen met grapefruitsap.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u mocht, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking mee ook al zijn er geen tabletten meer over. Medische behandeling kan noodzakelijk zijn. Een overdosis zal waarschijnlijk effecten als onregelmatige hartslag, snelle oppervlakkige ademhaling, verlaagde bloeddruk, koude klamme huid of een duizelig gevoel, flauwvallen, zwakte of misselijkheid veroorzaken.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten heeft een dosis in de ochtend in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich op dezelfde dag herinnert. Als u het zich echter de volgende dag herinnert, neem dan de gebruikelijke dosis van die ochtend in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerking:**

- pijn op de borst (angina) inclusief pijn op de borst die erger wordt

De frequenties van onderstaande bijwerkingen zijn als volgt geclassificeerd:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### **Vaak**

- hoofdpijn
- duizeligheid
- blozen
- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- maagpijn of misselijkheid
- huiduitslag
- verhoogde productie van urine (polyurie)
- zwak gevoel (asthenie)
- zwellings (oedeem), in het bijzonder van de enkels
- veranderingen in bloedtestuitslagen voor uw lever

#### **Soms**

- pijn op de borst (angina) inclusief pijn op de borst die erger wordt
- lage bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen

- zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie)

#### **Zelden**

- angio-oedeem (allergische reactie die zwelling in het gelaat veroorzaakt)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos/urticaria)
- spierkrampen

#### **Zeer zelden**

- trillen
- depressie

#### **Niet bekend**

- trillen of tics en veranderingen in de spierspanning en vertraagde beweging

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt, of indien u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 lacidipine. Elke tablet bevat 2 mg of 4 mg of 6 mg van de werkzame stof lacidipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose en titaniumdioxide.

#### **Hoe ziet Lacidipine Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lacidipine Double-e Pharma 2 mg filmomhulde tabletten zijn witte tabletten bedrukt met '2' aan één zijde.

Lacidipine Double-e Pharma 4 mg filmomhulde tabletten zijn witte tabletten met aan beide kanten een breukstreep en aan één zijde bedrukt met '4'. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Lacidipine Double-e Pharma 6 mg filmomhulde tabletten zijn witte tabletten bedrukt met '6' aan één zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 28, 56, en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:

RVG 114063	Lacidipine Double-e Pharma 2 mg filmomhulde tabletten
RVG 114064	Lacidipine Double-e Pharma 4 mg filmomhulde tabletten
RVG 114065	Lacidipine Double-e Pharma 6 mg filmomhulde tabletten

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Double-e Pharma Ltd.  
17 Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18  
Ierland

#### Fabrikant

Laboratories BTT  
ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Frankrijk

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

#### Lacidipine Double-e Pharma 2 mg filmomhulde tabletten

Nederland	Lacidipine Double-e Pharma 2 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Lacidipine DOUBLE-E PHARMA 2 mg filmovertrukne tabletter
Kroatie	Lacydyna 2 mg filmom obložene tablete
Letland	Prelum 2 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Prelum 2 mg plėvele dengtos tabletės

#### Lacidipine Double-e Pharma 4 mg filmomhulde tabletten

Nederland	Lacidipine Double-e Pharma 4 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Lacidipine DOUBLE-E PHARMA 4 mg filmovertrukne tabletter
Kroatie	Lacydyna 4 mg filmom obložene tablete
Letland	Prelum 4 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Prelum 4 mg plėvele dengtos tabletės

#### Lacidipine Double-e Pharma 6 mg filmomhulde tabletten

Nederland	Lacidipine Double-e Pharma 6 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Lacidipine DOUBLE-E PHARMA 6 mg filmovertrukne tabletter
Kroatie	Lacydyna 6 mg filmom obložene tablete
Letland	Prelum 6 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Prelum 6 mg plėvele dengtos tabletės

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018**