

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lerdip 10 mg, filmomhulde tabletten
Lerdip 20 mg, filmomhulde tabletten
Lercanidipinehydrochloride

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

1. Wat is Lerdip en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lerdip, lercanidipinehydrochloride, behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) wordt genoemd en de bloeddruk verlagen.

Lerdip wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen ouder dan 18 jaar (het wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 18 jaar).

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. 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 onder controle gebracht hartfalen
 - 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 één 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 erythromycin, 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 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 bepaalde hartaandoening heeft,
- als u problemen heeft met uw lever of nieren

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. (zie ook de rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Lerdip bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit is omdat het effect van Lerdip of van andere geneesmiddelen die op hetzelfde moment worden gebruikt, kan veranderen. Ook kunnen bepaalde bijwerkingen vaker voorkomen (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- fenytoïne of 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 geneesmiddel dat helpt om te slapen)
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van een hartprobleem)
- bèta-blokkers bijvoorbeeld metoprolol een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen)
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of brandend maagzuur);
- simvastatine (een geneesmiddel om het cholesterol in uw bloed te verlagen)
- andere middelen tegen een hoge bloeddruk

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).
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Lerdip, omdat alcohol het effect van Lerdip tabletten kan versterken.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap (deze kunnen het bloedverlagende effect versterken (zie rubriek 2 - Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Lerdip wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. Het mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel door zwangere vrouwen en in 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u last krijgt van duizeligheid, zwakte of vermoeidheid wanneer u dit middel gebruikt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Lerdip 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.

Lerdip 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 steeds op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends tenminste 15 minuten voor het ontbijt. Als het nodig is kan uw arts besluiten om de dosering te verhogen tot 20 mg per dag (zie rubriek 2: 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?').

Lerdip 10mg: De deelstreep is bedoeld om het doorslikken makkelijker te maken en niet om in gelijke hoeveelheden te verdelen.

Lerdip 20mg: De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met wat water.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten: Er is geen doseringsaanpassing vereist. Wel moet men bijzonder voorzichtig zijn bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- en nierproblemen: men moet bijzonder voorzichtig zijn bij het starten van de behandeling bij deze patiënten. Een verhoging van de dosis tot 20 mg moet zorgvuldig worden overwogen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Wanneer u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt moet u contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het middel met u mee. Teveel van dit middel kan leiden tot een enorme daling van de bloeddruk en een onregelmatige of snellere hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u stopt met het gebruik van Lerdip, 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 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 optreden met dit middel:

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan bij 1 op de 1000 patiënten): angina pectoris (beklemmend gevoel op de borst als gevolg van een tekort aan bloedtoevoer naar het hart), allergische reacties (de symptomen zijn jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)), flauwvallen.

Wanneer u voor het gebruik van dit middel al last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen in vaker voorkomen, ernstiger zijn en langer duren bij gebruik van geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelgroep als Lerdip. Geïsoleerde gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

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 in gezicht, nek of bovenlichaam, zwelling van de enkel.

Soms (komen voor bij minder dan bij 1 op de 100 patiënten): 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 patiënten) 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): opgezwollen tandvlees, verandering in de leverfunctie (vastgesteld in bloedtesten), melkachtige vloeistof (wanneer er dialyse via een slang in de onderbuik wordt uitgevoerd), zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel dat kan leiden tot ademhalings- of slikproblemen.

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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 het doosje 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.

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 het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lercanidipinehydrochloride.
Iedere filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine of 20 mg overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon K30 (E1201) en magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E533b), titaandioxide (E171), macrogol 6000 ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lerdip eruit en wat zit er in een verpakking?

Lerdip 10 mg: een gele, ronde en bolle filmomhulde tablet van 6,5 mm met een deelstreep aan één zijde.

Lerdip 20 mg: een roze, ronde en bolle filmomhulde tablet van 8,5 mm met een deelstreep aan één zijde.

Lerdip 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 en 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

Lerdip 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

De vergunninghouder van Lerdip is:

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

De fabrikant van Lerdip is
RECORDATI industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitati 1
20148 Milaan, Italië

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

RVG Nummer

RVG 20813, tabletten 10 mg

RVG 28644, tabletten 20 mg

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

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

**Zanicor
Lerdip**

**Portugal
Nederland**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.