

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Mylan 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 één 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 Mylan en waarvoor wordt het 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 Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?**

Lercanidipine HCl Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblockers wordt genoemd. Zij blokkeren de instroom van calcium in de spiercellen van het hart en de bloedvaten die het bloed van het hart af vervoeren (de arteriën). De instroom van calcium in deze cellen zorgt ervoor dat het hart samentrekt en de bloedvaten vernauwen. Door het blokkeren van de instroom van calcium, verminderen de calciumkanaalblockers het samentrekken van het hart en verwijden zij de arteriën waardoor de bloeddruk wordt verlaagd. Het wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 18 jaar.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd.

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

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

- wanneer u allergisch bent voor lercanidipinehydrochloride of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - niet onder controle gebracht hartfalen
  - verstoorde uitstroom van bloed uit het hart
  - instabiele angina pectoris (wanneer de aanvallen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst ook tijdens rust optreden of vaker optreden en meer pijn doen)
  - binnen één maand na een hartaanval
- wanneer u lijdt aan ernstige leverproblemen;
- wanneer u lijdt aan ernstige nierproblemen of wanneer u dialysebehandeling krijgt;
- wanneer 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)

- wanneer 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.

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

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

- wanneer u een hartaandoening heeft
- wanneer 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 Lercanidipine HCl Mylan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

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

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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.

Wanneer Lercanidipine HCl Mylan tegelijkertijd gebruikt wordt met bepaalde geneesmiddelen (zie hieronder), kan het effect van deze geneesmiddelen of van Lercanidipine HCl Mylan veranderen.

Het is belangrijk dat uw arts weet wanneer u al behandeld wordt met één van de onderstaande geneesmiddelen:

- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie);
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose);
- midazolam (een slaapmiddel);
- meer dan 800 mg cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of zuurbranden);
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën);
- amiodaron, kinidine of sotalol (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag);
- geneesmiddelen bekend als beta-blokkers bijv. metoprolol (geneesmiddelen toegepast bij hoge bloeddruk);
- 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 dit middel, aangezien dit het effect van lercanidipine kan versterken.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap, aangezien dit het effect van lercanidipine kan versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Lercanidipine HCl Mylan 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Dit middel heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter bijwerkingen zoals duizeligheid, zwakheid, vermoeidheid en, in zeldzame gevallen, slaperigheid kunnen optreden. U moet voorzichtig zijn totdat u weet hoe u reageert op dit middel.

### **Lercanidipine HCl Mylan bevat lactose en natrium**

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

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 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 één filmomhulde tablet van 10 mg per dag. De tablet moet steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends ten minste 15 minuten voor het ontbijt. Dit wordt geadviseerd omdat een vetrijke maaltijd de concentratie van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk kan verhogen.

Wanneer het nodig is, kan uw arts adviseren om de dosering te verhogen tot één filmomhulde tablet van 20 mg per dag.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met een half glas water. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

#### *Oudere patiënten*

Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosering noodzakelijk. Hoewel er wel speciale zorg dient te worden genomen wanneer de behandeling wordt gestart.

#### *Patiënten met lever- en nierproblemen*

Speciale zorg is nodig wanneer de behandeling wordt gestart. Uw arts kan besluiten uw dosering aan te passen.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

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

Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies te vragen.

Bij overschrijding van de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig of sneller worden. Het kan ook leiden tot bewusteloosheid.

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

Wanneer u een tablet vergeten bent, neem deze dan alsnog in zodra u zich dit herinnert. Tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Ga daarna verder zoals u dat gewend bent.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u stopt met het gebruik van dit middel, 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:**

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

- allergische reacties (de symptomen zijn jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria));
- pijn op de borst vaak uitspreidend naar de armen of nek en soms naar de schouders en rug als gevolg van een tekort aan bloed in uw hart (angina pectoris);
- flauwvallen.

Als u angina pectoris heeft, kan dit middel in zeer zeldzame gevallen een toename van het aantal aanvallen veroorzaken, die langer kunnen duren en die ernstiger zijn. Geïsoleerde gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

Andere bijwerkingen:

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

- hoofdpijn;
- snellere hartslag;
- hartkloppingen (bonkend hart of snel kloppend hart);
- blozen (voorbijgaande periode van roodheid in gezicht, nek of bovenlichaam);
- zwelling van de enkel.

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

- duizeligheid;
- slaperigheid, zwakte, vermoeidheid;
- daling van de bloeddruk;
- brandend maagzuur;
- maagpijn;
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, spijsverteringsproblemen;
- huiduitslag;
- jeuk;
- spierpijn;
- het produceren van grote hoeveelheden urine.

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

- slaperigheid;
- braken;
- diarree;
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes;
- vaker moeten plassen;
- pijn op de borst.

*Niet bekend:*

- veranderde werking van de lever (dit blijkt uit bloedonderzoek);
- zwelling van het tandvlees;
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bliester: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer: Houdt de fles zorgvuldig gesloten 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Wat bevat Lercanidipine HCl Mylan

- De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride.  
Elke filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine.  
Elke filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 20 mg, bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose.  
De filmomhulling van de 10 mg tablet bevat ook macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzer oxide (E172).  
De filmomhulling van de 20 mg tablet bevat ook macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzer oxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Lercanidipine HCl Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg tabletten, zijn gele, ronde, bolle tabletten met een diameter van 6,5 mm, met een breukstreep op de ene zijde en een inscriptie "L" op de andere zijde.

Lercanidipine HCl Mylan 20 mg tabletten, zijn roze, ronde, bolle tabletten met een diameter van 8,5 mm, met een breukstreep op de ene zijde en een inscriptie "L" op de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg is beschikbaar in blisterverpakking van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Lercanidipine HCl Mylan 20 mg is beschikbaar in blisterverpakking van 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg is beschikbaar in tablettencontainers van 14, 25, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten. De tablettencontainers bevatten een droogmiddel.

Lercanidipine HCl Mylan 20 mg is beschikbaar in tablettencontainers van 28, 30, 50, 90, 98, 100, 105 filmomhulde tabletten. De tablettencontainers bevatten een droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ingeschreven in het register onder

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg      RVG 102330

Lercanidipine HCL Mylan 20 mg      RVG 102333

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

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Fabrikanten**

Actavis Ltd., BLB16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta

Actavis Hf., Reykjavikurvegur 78, IS 220 Hafnarfjörður, IJsland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

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

Spanje:	Lercanidipino Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië:	Lercanidipine Mylan Italia
Nederland:	Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Lercanidipina Mylan 10 mg comprimido revestido por película Lercanidipina mylan 20 mg comprimido revestido por película
Verenigd Koninkrijk:	Lercanidipine 10 mg Film-Coated Tablets Lercanidipine 20 mg Film-Coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022**