

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lacidipine 2 mg Teva, filmomhulde tabletten

Lacidipine 4 mg Teva, filmomhulde tabletten

lacidipine

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, apotheker of verpleegkundige.
- Dit medicijn is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lacidipine Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u extra voorzichtig 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 LACIDIPINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Lacidipine Teva bevat een medicijn dat lacidipine wordt genoemd. Het behoort tot een groep van medicijnen die 'calciumkanaalblokkers' worden genoemd. Dit medicijn helpt bij het ontspannen van uw bloedvaten, zodat deze wijder worden. Hierdoor stroomt het bloed gemakkelijker en wordt de bloeddruk verlaagd. Regelmatige inname van dit medicijn 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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch bent voor lacidipine, andere calciumkanaalblokker-medicijnen of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan 'ernstige aorta-stenose'. Dit is een vernauwing van een hartklep, waardoor de bloedstroom wordt gehinderd.

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 2

Neem dit medicijn 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 dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt 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 pijn op de borst krijgt (angina).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidenmedicijnen.

De reden hiervoor is dat dit medicijn de werking van enkele andere medicijnen kan beïnvloeden. Omgekeerd kunnen andere medicijnen de werking van dit medicijn beïnvloeden. In het bijzonder moet u uw arts of apotheker informeren als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- medicijnen voor verhoogde bloeddruk
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties
- medicijnen voor het regelen van uw hartslag (zogenoemde 'anti-aritmica')
- medicijnen voor neerslachtigheid (depressie) die 'tricyclische antidepressiva' worden genoemd
- medicijnen tegen allergieën (bijv. terfenadine)
- antibiotica (bijv. rifampicine, erytromycine)
- sommige antipsychotica (medicijnen om schizofrenie en andere geestesziektes te behandelen)
- cimetidine – gebruikt bij maagproblemen
- ciclosporine (immuunsysteemonderdrukkend medicijn 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 medicijn inneemt. De reden hiervoor is dat dit medicijn bepaalde leveruitslagen kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit medicijn op een lege maag of zonder voedsel innemen.

Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap. Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn inneemt.

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Lacidipine Teva 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 medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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 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.

Volwassenen

- De aanbevolen dosering 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.

Wijze van toediening

- Neem de tabletten heel in met wat water.
- Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in, bij voorkeur in de ochtend.
- Niet innemen met grapefruitsap.

Lacidipine Teva 4 mg: de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u mocht, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen. 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 medicijn in te nemen?

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 4

Als u een dosis gemist heeft dan moet u deze alsnog innemen zodra u het zich op dezelfde dag herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende tablet, dan moet u de gemiste dosis overslaan en uw volgende tablet zoals gebruikelijk innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. 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 (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- angio-oedeem (allergische reactie die zwelling in het gelaat veroorzaakt) (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

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

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

- lage bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen
- zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie)

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

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos/urticaria)
- spierkrampen

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

- trillen

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 5

- depressie

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

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

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 is te vinden op de blisterverpakking en doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking (doos) 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lacidipine.

Lacidipine 2 mg Teva, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 2 mg lacidipine.

Lacidipine 4 mg Teva, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 4 mg lacidipine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn

Tabletkern: povidon K-30, lactose, natriumzetmeelglycolaat Type A, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), hydroxypropylmethylcellulose (E464), Arabische gom (E414), lactosemonohydraat, talk (E553b). De 2 mg tabletten bevatten daarnaast ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lacidipine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 6

De Lacidipine 2 mg Teva filmomhulde tabletten zijn: beige, biconvexe, ronde filmomhulde tabletten, bedrukt met "2LC" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

De Lacidipine 4 mg Teva filmomhulde tabletten zijn: witte, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten de ene zijde bedrukt met aan de ene kant van de breukstreep "4" en aan de andere kant van de breukstreep "LC" en de andere zijde glad.

De tabletten worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen.

Lacidipine 2 mg Teva filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 98 tabletten.

Lacidipine 4 mg Teva filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 105980, Lacidipine 2 mg Teva, filmomhulde tabletten

**LACIDIPINE 2 MG TEVA
LACIDIPINE 4 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 7

RVG 105981, Lacidipine 4 mg Teva, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Lacidipin Teva
Spanje	Lacidipino Teva 4 mg comprimidos efg
Italië	Lacidipina Teva 2 mg, 4 mg compresse rivestite con film
Nederland	Lacidipine 2 mg, 4 mg Teva, filmomhulde tabletten
Slovenië	Lacidipin Teva 4 mg filmsko obložene tablete,

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

1222.13v.FN