

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021
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 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, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat een geneesmiddel dat lacidipine wordt genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'calciumkanaalblokkers' worden genoemd. Dit middel 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 middel tabletten 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor lacidipine, andere calciumkanaalblokker-geneesmiddelen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021
Bladzijde : 2

Neem dit middel 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 middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

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. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

De reden hiervoor is dat dit middel de werking van enkele andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Omgekeerd kunnen andere geneesmiddelen de werking van dit middel 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 dit middel bepaalde leveruitslagen kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Neem dit geneesmiddel niet in met grapefruitsap.

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 geneesmiddel gebruikt.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021
Bladzijde : 3

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.

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 geneesmiddel inneemt.

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.

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

- 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.
- Neem de tabletten heel in met wat water.
- Niet innemen met grapefruitsap.
- Lacidipine Teva 4 mg: de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit geneesmiddel 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 middel in te nemen?

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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021

Bladzijde : 4

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 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):

- pijn op de borst (angina) inclusief pijn op de borst die erger wordt
- lage bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen
- zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie)

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

- angio-oedeem (allergische reactie die zwelling in het gelaat veroorzaakt)
- 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
- depressie

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

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

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021

Bladzijde : 5

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. 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.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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.

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 niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacidipine.

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

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

- De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021
Bladzijde : 6

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
RVG 105981, Lacidipine 4 mg Teva, filmomhulde tabletten

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

Denemarken Lacidipin Teva

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 januari 2021

Bladzijde : 7

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,
Verenigd Koninkrijk	Lacidipine 2 mg, 4 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

0121.12v.EV