

## **Bijsluiter: Informatie voor patiënt**

### **Lercanidipine HCl Mylan 10 mg en 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 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 Lercanidipine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lercanidipine HCl Mylan bevat de werkzame stof lercanidipine.

Lercanidipine behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridine derivaten) wordt genoemd. Zij worden gebruikt voor de behandeling van een te hoge bloeddruk (hypertensie). Lercanidipine verwijdt de bloedvaten, zodat het bloed sneller door de bloedvaten stroomt en zo helpt de bloeddruk te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen ouder dan 18 jaar (het wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 18 jaar).

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - niet behandeld 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.
- U lijdt aan ernstige leverproblemen;
- U lijdt aan ernstige nierproblemen of wanneer u dialysebehandeling krijgt;
- U gebruikt geneesmiddelen 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);
- met grapefruit of grapefruitsap.

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

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

- wanneer u een hartaandoening heeft;
- wanneer u nier- of leverproblemen heeft.

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 is niet vastgesteld.

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

Gebruikt u naast Lercanidipine HCl Mylan 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.

Neem dit middel niet in met grapefruit of grapefruitsap, aangezien dit het effect van lercanidipine kan versterken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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**

Voorzichtigheid is geboden vanwege het mogelijk optreden van duizeligheid, zwakte of vermoeidheid en zelden slaperigheid. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weet hoe u reageert op dit middel.

### **Lercanidipine HCL Mylan 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 10 mg per dag. De tablet moet steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends ten minste 15 minuten voor het ontbijt. Indien nodig, kan uw arts besluiten om de dosering te verhogen tot één filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 20 mg per dag. Wanneer lercanidipine wordt ingenomen met voedsel, vooral als een maaltijd veel vet bevat, stijgt de hoeveelheid van het geneesmiddel dat in het lichaam terecht komt. Hierdoor kan het risico op bijwerkingen toenemen.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met een half glas water. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

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

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Ouderen en patiënten met milde tot matige lever- of nierproblemen**

Uw arts zal u vertellen wanneer u een lagere dosering nodig heeft van dit middel. Als uw arts de dosering verhoogt tot 20 mg, kan het zijn dat uw arts u wil controleren.

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

Neem niet meer in dan uw arts of apotheker u heeft verteld.

Indien u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de overgebleven tabletten of deze bijsluiter mee, zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, dan kan de bloeddruk te laag (hypotensie) en de hartslag erg snel worden. Het kan ook leiden tot bewusteloosheid.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een tablet vergeten bent, neem deze dan alsnog in zodra u zich dit herinnert, maar binnen twaalf uur na uw gebruikelijke tijdstip. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, dan mag u de gemiste tablet niet innemen. U moet uw volgende tablet dan innemen op het tijdstip dat u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel, kan uw bloeddruk opnieuw stijgen. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met uw 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 elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, stop dan met het innemen van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp:**

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

- allergische reactie (overgevoeligheid) wat kan leiden tot jeuk, uitslag en netelroos, zweten, zwellen van het gezicht, tong of keel, ernstige ademhalingsmoeilijkheden;
- Pijn op de borst, vaak uitspreidend naar de armen en nek (angina pectoris);
- flauwvallen.

Als u al langer last heeft van angina, is er gemeld dat geneesmiddelen zoals lercanidipine zelden de frequentie, de duur of ernst van deze aanvallen kan toenemen met de mogelijkheid tot een hartaanval.

### **Andere bijwerkingen**

**Vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

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

**Zelden voorkomende bijwerkingen (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:**

- zwelling van het tandvlees;
- veranderde werking van de lever (dit blijkt uit bloedonderzoek);
- 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:" of “Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride. Elke tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride gelijk aan 9,4 mg lercanidipine of 20 mg lercanidipinehydrochloride gelijk aan 18,8 mg lercanidipine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon, magnesiumstearaat.

Filmomhulling van de 10 mg tablet: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Filmomhulling van de 20 mg tablet: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten zijn geelbruine, ronde, bolle tabletten, gemarkeerd met “LR boven 1”aan de ene zijde en een breuklijn aan de andere zijde.

Lercanidipine HCl Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, bolle tabletten, gemarkeerd met “LR boven 2”aan de ene zijde en een breuklijn aan de andere zijde.

Dit middel is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in flacons van: 500 en 1000 filmomhulde tabletten.

Eet het droogmiddel in de flacon niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ingeschreven in het register onder nummer RVG 106276 (10 mg) en RVG 106342 (20 mg).

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

**Fabrikant**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

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

|                     |  |
|---------------------|--|
| Ierland             | Lercanidipine Mylan 10mg and 20mg film-coated tablets          |
| Verenigd Koninkrijk | Lercanidipine Hydrochloride 10mg and 20mg film-coated tablets  |
| Nederland           | Lercanidipine HCl Mylan 10 mg and 20 mg, filmomhulde tabletten |
| Roemenië            | Lercanidipină Mylan 10 mg & 20 mg comprimate filmate           |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**