

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lercanidipine Accord 10 mg filmomhulde tabletten **Lercanidipine Accord 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 Lercanidipine Accord 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 Lercanidipine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lercanidipine Accord (werkzame stof: lercanidipinehydrochloride), behoort tot de groep medicijnen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) wordt genoemd. Dit medicijn verlaagt de bloeddruk. Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van sommige hartziekten:
 - Erg hartfalen (het hart pompt het bloed niet meer goed rond)
 - Het bloed stroomt niet meer goed uit het hart
 - Instabiele angina pectoris (ongemakkelijk gevoel op de borst in rust of geleidelijk toenemend)
 - U heeft korter dan 1 maand geleden een hartaanval gehad
- U heeft erge leverproblemen
- U heeft erge nierproblemen of u krijgt dialysebehandeling (behandeling waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden)
- U gebruikt medicijnen die de stofwisseling door de lever remmen, zoals:
 - Antischimmelmedicijnen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - Sommige medicijnen tegen infecties met bacteriën (macrolide antibiotica, zoals erytromycine of claritromycine)
 - Medicijnen tegen virusinfecties (zoals ritonavir)
- U gebruikt het medicijn ciclosporine (dit medicijn wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen);
- Samen met 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 ziekte aan het hart heeft.
- als u lever- of nierproblemen heeft

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lercanidipine Accord 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 Lercanidipine Accord of van andere medicijnen die op hetzelfde moment worden gebruikt, kan veranderen. Ook kunnen sommige bijwerkingen vaker voorkomen (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?).

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van aanvallen van oncontroleerbare lichaamsschokken (epilepsie))
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- astemizol of terfenadine (medicijnen voor de behandeling van allergieën)
- amiodaron, kinidine of sotalol (medicijnen voor de behandeling van een te snelle hartslag)
- midazolam (een medicijn dat helpt om te slapen)
- digoxine (een medicijn voor de behandeling van een hartprobleem)
- bèta-blokkers, bijvoorbeeld metoprolol (een medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen)
- cimetidine (meer dan 800 mg, een medicijn voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of brandend maagzuur)
- simvastatine (een medicijn om het cholesterol in uw bloed te verlagen)
- andere medicijnen om een hoge bloeddruk te behandelen

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Een vetrijke maaltijd kan de hoeveelheid van dit medicijn in het bloed flink verhogen (zie rubriek 3).
- Alcoholgebruik kan de werking en bijwerkingen van dit medicijn verhogen. Drink daarom geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap wanneer u medicijn gebruikt (deze kunnen het bloeddrukverlagende effect ervan versterken) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. Het mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Of gebruikt u geen voorbehoedsmiddel? 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, zwakheid of een suf gevoel wanneer u dit medicijn gebruikt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Lercanidipine Accord bevat lactose

Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 geadviseerde dosis is 10 mg per dag op hetzelfde tijdstip iedere dag, bij voorkeur in de ochtend minstens 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?’).

Slik de tablet bij voorkeur in zijn geheel door met wat water.

Ouderen: een aanpassing van de dagelijkse dosering is niet nodig. Maar er is wel speciale aandacht noodzakelijk bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- of nieraandoeningen: wees bijzonder voorzichtig bij het starten van de behandeling bij deze patiënten. Een verhoging van de dosis tot 20 mg moet zorgvuldig worden overwogen.

Gebruik bij kinderen: dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem niet meer in van dit medicijn dan de voorgeschreven dosis. Als u meer dan de voorgeschreven dosis heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts of direct naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het medicijn met u mee. Als u meer inneemt dan de juiste dosis, kan dat zorgen voor een enorme daling van de bloeddruk en een onregelmatige of snellere hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als 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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, kan uw bloeddruk weer stijgen. Neem contact op met 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 bij dit medicijn:

Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn:

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

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

Als u voor het gebruik van dit medicijn al last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen vaker voorkomen, erger zijn en langer duren bij gebruik van medicijnen uit dezelfde groep als dit medicijn. Heel soms zijn gevallen van hartinfarct gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): 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 maximaal 1 op de 100 gebruikers): duizeligheid, daling van de bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, grote hoeveelheden urine plassen, zwak of moe voelen.

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): slaperigheid, overgeven, diarree, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of netelroos), vaker moeten plassen, pijn op de borst.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): opgezwollen tandvlees, uw lever gaat anders werken (vastgesteld in bloedtesten), melkachtige vloeistof (wanneer er dialyse via een slang in de onderbuik wordt uitgevoerd), zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel wat kan zorgen voor 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 doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride (overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine) of 20 mg lercanidipinehydrochloride (overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon, magnesiumstearaat

Filmcoating:

10 mg:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, macrogol, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)

20 mg:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, macrogol, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Lercanidipine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg: Gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'LT1' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant. Witte, ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakking met 10, 14, 28, 30, 50, 90 of 100 tabletten. De tablet heeft een diameter van ongeveer 6,5 mm.

20 mg: Roze, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'LT2' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant. Witte, ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakking met 10, 28, 30, 50, 90 of 100 tabletten. De tablet heeft een diameter van ongeveer 8,5 mm.

De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat u de tablet beter kunt inslikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Nederland

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomiarska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Lercanidipine Accord 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 127235
Lercanidipine Accord 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 127236

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Finland	Lercanidipine Hydrochloride Accord
Oostenrijk	Lercanidipin Accord
Duitsland, Denemarken, Estland, Nederland, Noorwegen, Zweden, Letland	Lercanidipine Accord

Italië	Lercanidipina Accord
Frankrijk	LERCANIDIPINE ACCORD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.