

Bijsluiter: informatie voor de patient

Lercanidipine AmaroX HCl 10 mg, filmomhulde tabletten

Lercanidipine AmaroX HCl 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 AmaroX HCl 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 AmaroX HCl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lercanidipine AmaroX HCl, lercanidipinehydrochloride, behoort tot de groep medicijnen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) wordt genoemd. Deze medicijnen verlagen de bloeddruk.

Lercanidipine AmaroX HCl 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 middel 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 een van deze hartziektes:
 - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
 - niet onder controle gebracht hartfalen
 - instabiele angina pectoris (wanneer de aanvallen van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst vaker optreden, meer pijn doen of ook tijdens rust optreden)
 - binnen één maand na een hartaanval
- u heeft erge leverproblemen;
- u heeft ernstige nierproblemen of wanneer u dialysebehandeling (behandeling waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden) krijgt
- u gebruikt medicijnen die de stofwisseling door de lever remmen, zoals:
 - antischimmelmedicijnen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - macrolide antibiotica (zoals erythromycin, troleandomycine of claritromycine)
 - antivirale middelen (zoals ritonavir)
- als u het medicijn ciclosporine gebruikt (dit medicijn wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen);
- gelijktijdig 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 bepaalde hartaandoening heeft,
- als 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 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 en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lercanidipine AmaroX HCl 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 AmaroX HCl 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?).

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- fenytoïne of fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën);
- amiodaron, kinidine of sotalol (geneesmiddelen 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 tegen een hoge bloeddruk

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Een vetrijke maaltijd kan de hoeveelheid van dit medicijn in het bloed enorm verhogen (zie rubriek 3).
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn, omdat alcohol er voor kan zorgen dat dit medicijn sterker werkt.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap (deze kunnen het bloedverlagende effect versterken (zie rubriek 2 - Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Het mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen en in vrouwen die borstvoeding geven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, gebruikt u geen voorbehoedsmiddelen, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Krijgt u last van duizeligheid, zwakte of vermoeidheid wanneer u dit medicijn gebruikt? Bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Lercanidipine AmaroX HCl bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Lercanidipine AmaroX HCl bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen: De geadviseerde dosering is 10 mg per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Bij voorkeur 's ochtends tenminste 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?'). De tablet bij voorkeur heel doorslikken met wat water.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten: De dosering hoeft niet aangepast te worden. Wees wel heel voorzichtig bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- en nierproblemen: Wees heel voorzichtig bij het starten van de behandeling bij deze patiënten. Een verhoging van de dosis tot 20 mg moet zorgvuldig worden overwogen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet. Wanneer u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt moet u contact opnemen met uw arts of direct naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het medicijn met u mee. Neemt u te veel in van dit medicijn? Dan kunt u last krijgen van een enorme daling van de bloeddruk en een onregelmatige of snellere hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer 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

Wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn, kan uw bloeddruk weer gaan 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 met dit medicijn:

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

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

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

- angina pectoris (beklemmend gevoel op de borst door een tekort aan bloedtoevoer naar het hart),
- allergische reacties (de klachten zijn jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)),
- flauwvallen.

Wanneer u voor het gebruik van dit medicijn al last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen vaker voorkomen, ernstiger zijn en langer duren bij gebruik van medicijnen uit dezelfde medicijngroep als Lercanidipine AmaroX HCl. Geïsoleerde gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- 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 minder dan bij 1 op de 100 patiënten):

- duizeligheid,
- daling van de bloeddruk,
- brandend maagzuur,
- misselijkheid,
- buikpijn,
- huiduitslag,
- jeuk,
- spierpijn,
- grote hoeveelheden urine plassen,
- zwak of moe voelen.

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

- slaperigheid,
- overgeven,
- diarree,
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of netelroos),
- vaker moeten plassen,
- pijn op de borst.

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

- opgezwollen tandvlees,
- verandering in de leverfunctie (vastgesteld in bloedtesten),
- 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 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 blisterverpakking en het doosje 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 10,139 mg lercanidipinehydrochloride hemihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride (overeenkomend met 20,278 mg lercanidipinehydrochloride hemihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (type-A), natriumzetmeelglycolaat (type-A), povidon en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E533b), geel ijzeroxide (E172) (alleen voor 10 mg), rood ijzeroxide (E172).

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

Lercanidipine AmaroX HCl 10 mg, filmomhulde tabletten

Gele, filmomhulde, ronde, dubbelbolletabletten met een diameter van ongeveer 6,6 mm en met de inscriptie "3" en "4" aan weerszijden van de breukstreep aan de ene kant van de tablet en "HL" aan de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Lercanidipine AmaroX HCl 20 mg, filmomhulde tabletten

Roze tot perzikkleurige, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tabletten met een diameter van ongeveer 8,5 mm en met de inscriptie "3" en "5" aan weerszijden van de breukstreep aan de ene kant van de tablet en "HL" aan de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Lercanidipine AmaroX HCl is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 50 & 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Lercanidipine AmaroX HCl 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 128513

Lercanidipine AmaroX HCl 20 mg, filmomhulde tabletten: RVG 128514

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

Nederland: Lercanidipine HCl AmaroX 10 mg/20mg, filmomhulde tabletten

Duitsland: Lercanidipin AmaroX 10 mg/20 mg Filmtabletten

Spanje: Lercanidipino Tarbis 10 mg/20mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.