**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**



# Barnidipine HCl Medcor 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
# Barnidipine HCl Medcor 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

barnidipine hydrochloride

**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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Het actieve bestanddeel van Barnidipine HCl Medcor behoort tot de groep van geneesmiddelen genaamd de calciumantagonisten. Barnidipine HCl Medcor veroorzaakt een verwijding van de bloedvaten waardoor de bloeddruk verlaagd wordt. Barnidipine HCl Medcor capsules hebben een gereguleerde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven.
Hierdoor treedt ook de werking geleidelijk in. Verder houdt de werking lang aan. Daarom is een eenmaal daagse toediening voldoende.

Barnidipine HCl Medcor wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor barnidipine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor dihydropyridines (komen voor in geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- U heeft een ziekte aan de lever.
- U heeft een ernstige ziekte aan de nieren.
- U lijdt aan bepaalde ziekten van het hart te weten onbehandeld hartfalen, bepaalde vormen van pijn op de borst (instabiele angina pectoris) of een acuut hartinfarct.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen: proteaseremmers (geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS), ketoconazole of itraconazole (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), erytromycine of claritromycine (antibiotica).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u aan een ziekte van de nieren lijdt
- als u aan een hartziekte lijdt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Barnidipine HCl Medcor mag niet worden gebruikt door kinderen onder de 18 jaar.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Gebruikt u naast Barnidipine HCl Medcor nog andere geneesmiddelen, 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.

Dit is vooral van belang als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze niet samen met Barnidipine HCl Medcor gebruikt moeten worden:
- proteaseremmers (geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS),
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties),
- erytromycine of claritromycine (antibiotica).

Vertel uw arts ook als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, omdat deze een extra bloeddrukdaling kunnen veroorzaken.
- cimetidine (een middel tegen maagaandoeningen) omdat dit het effect van Barnidipine HCl Medcor kan vergroten.
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) of rifampicine (een antibioticum) omdat dan een hogere dosis van Barnidipine HCl Medcor nodig kan zijn. Bij het stoppen van de behandeling met deze geneesmiddelen kan uw arts een verlaging van de dosis Barnidipine HCl Medcor voorschrijven.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
U moet voorzichtig zijn met gelijktijdig gebruik van alcohol of grapefruitsap, omdat deze het effect van Barnidipine HCl Medcor kunnen vergroten.

**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.

U dient Barnidipine HCl Medcor niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit medische noodzakelijk is. Gebruik Barnidipine HCl Medcor niet als u borstvoeding geeft. Barnidipine kan worden uitgescheiden in de moedermelk.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Barnidipine HCl Medcor op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Barnidipine HCl Medcor kan echter duizeligheid veroorzaken en daarom dient u zich ervan bewust te zijn hoe u op Barnidipine HCl Medcor reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat bedienen.

**Barnidipine HCl Medcor capsules bevatten sucrose.** 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 neemt u dit middel in?
**Dosering**
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 1 capsule Barnidipine HCl Medcor 10 mg. Dit kan, na overleg met uw arts, eventueel verhoogd worden tot eenmaal daags 1 capsule Barnidipine HCl Medcor 20 mg of eenmaal daags 2 capsules Barnidipine HCl Medcor 10 mg.

Indien u een oudere patiënt bent, is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk. Uw arts zal u vermoedelijk in het begin van de behandeling extra aandacht geven.

**Instructies voor juist gebruik**
- De capsule moet u eenmaal daags, 's morgens, innemen. Het innemen van de capsule kunt u het best koppelen aan iets wat u nooit overslaat: bijvoorbeeld tandenpoetsen of ontbijten.
- U dient de capsule in zijn geheel in te nemen, bij voorkeur met een glaasje water. U kunt Barnidipine HCl Medcor naar keuze gebruiken vóór, tijdens of na de maaltijd.
- U kunt vaak weinig of niets merken van hoge bloeddruk. Toch is het belangrijk dat u Barnidipine HCl Medcor iedere dag inneemt, omdat anders de bloeddrukverlagende werking niet goed tot stand komt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Indien iemand een grote hoeveelheid capsules tegelijk inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of breng de betrokkene naar de eerste hulp afdeling van een ziekenhuis. Mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen zijn: flauwte, vertraagde of versnelde hartslag, sufheid, verwardheid, misselijkheid, braken en toevallen/stuipen (convulsies).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Wanneer u Barnidipine HCl Medcor niet op tijd hebt ingenomen, dient u de capsule dezelfde dag alsnog in te nemen.

Als u dit de volgende dag pas ontdekt, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U dient dan het schema van eenmaal daags weer te volgen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Bij gebruik met Barnidipine HCl Medcor kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 mensen
- hoofdpijn
- roodheid in het gezicht
- vochtophoping (oedeem) in armen of benen

Bijwerkingen die vaak voorkomen: bij maximaal 1 op de 10 mensen
- duizeligheid
- hartkloppingen

Niet bekend (de mate van voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- versnelde hartslag
- bloedtesten die aangeven dat de leverfunctie is veranderd.
- huiduitslag

Deze bijwerkingen zullen over het algemeen binnen een maand afnemen of verdwijnen gedurende de behandeling (binnen een maand voor de vochtophoping en binnen twee weken voor 'roodheid in het gezicht', hoofdpijn en hartkloppingen).

**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.

Bewaren beneden 25°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**
**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is 10 mg of 20 mg barnidipine hydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 9,3 en 18,6 mg barnidipine per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  capsule-inhoud: carboxymethylcellulose, polysorbaat 80, sucrose, ethylcellulose en talk.
  capsulewand: titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en gelatine.
  drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en ammonia.

**Hoe ziet Barnidipine HCl Medcor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
De capsules zijn geel van kleur.
Barnidipine HCl Medcor 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte heeft de code 10 LT155.
Barnidipine HCl Medcor 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte heeft de code 20 logo155.

Barnidipine HCl Medcor capsules zijn verpakt in aluminium-aluminium doordrukstrips (met PVC en polyamide coating) in kartonnen dozen met 28 harde capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Delpharm Novara s.r.l.
Via Crosa 86
Cerano (NO) 28065
Italië

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**
Barnidipine HCl Medcor 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
RVG 136719//20554 L.v.h.: Italië
Barnidipine HCl Medcor 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
RVG 136721//20555 L.v.h.: Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in Italië op de markt gebracht onder de naam:
Vasexten, 10 mg capsule a rilascio modificato
Vasexten, 20 mg capsule a rilascio modificato

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026**