

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lercanidipine EG 10 mg [20 mg] filmomhulde tabletten Lercanidipinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lercanidipine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lercanidipine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lercanidipine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lercanidipine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Lercanidipine EG is een selectieve calciumkanaalblokker die behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd. Selectieve calciumkanaalblokkers verlagen een te hoge bloeddruk. Hun werking bestaat uit het ontspannen van de bloedvaten waardoor deze verwijden.

#### **Lercanidipine EG wordt gebruikt voor:**

- de behandeling van milde tot gematigde hoge bloeddruk (essentiële hypertensie).

#### **2. Wanneer mag u Lercanidipine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Lercanidipine EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft eerder allergische reacties gehad op geneesmiddelen die nauw verwant zijn aan Lercanidipine EG (zoals amlodipine, nifedipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine)
- U bent zwanger of geeft borstvoeding, of u zou zwanger kunnen worden (zie rubriek 2. “Zwangerschap en borstvoeding”)
- U lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - niet onder controle gebracht hartfalen
  - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
  - instabiele angina pectoris (angina pectoris tijdens rust of geleidelijk toenemend)
  - binnen één maand na een hartaanval
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen
- U neemt geneesmiddelen/voeding in die de werking en/of bijwerkingen van Lercanidipine EG kunnen beïnvloeden, zoals:
  - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
  - macrolide antibiotica (zoals erythromycine of troleandomycine)

- antivirale middelen (zoals ritonavir, een geneesmiddel ter behandeling van aids)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van organen te voorkomen na een transplantatie)
- pompelmoes of pompelmoessap

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lercanidipine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lercanidipine EG inneemt, vooral als u één van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- sick-sinus syndrome (een hartziekte waarbij het hart te snel of te traag kan kloppen) als dit niet werd behandeld door de plaatsing van een pacemaker
- linkerventrikeldisfunctie (een hartziekte waarbij één van uw hartkamers zich niet op een normale manier met bloed kan vullen of geen bloed kan pompen)
- ischemische hartziekte (waarbij de bloedtoevoer naar uw hart onvoldoende is)
- vooraf bestaande angina pectoris (pijn op de borst)
- milde tot gematigde nier- of leverproblemen

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Lercanidipine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Lercanidipine EG niet samen in met geneesmiddelen die het metabolisme remmen en daardoor de werking en/of de bijwerkingen van lercanidipine kunnen beïnvloeden. Uw arts weet welke geneesmiddelen dat zijn. Het gaat onder andere om:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van organen te voorkomen na een transplantatie)
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties)
- ritonavir (een geneesmiddel ter behandeling van aids)
- erythromycine of troleandomycine (antibiotica)

Sommige andere geneesmiddelen die gemetaboliseerd (geactiveerd of veranderd) worden door CYP3A4 of die dit enzym induceren, kunnen de concentratie van lercanidipine in uw bloed beïnvloeden. Raadpleeg daarom uw arts als u een ander geneesmiddel inneemt.

### De werking van lercanidipine wordt verhoogd door:

- midazolam (een sedativum)
- terfenadine, astemizol (antihistaminica ter behandeling van hooikoorts en andere allergieën)
- amiodaron, kinidine (ter behandeling van een onregelmatige hartslag)
- cimetidine (ter behandeling van maagzweren), wanneer het gegeven wordt in hoge doses (> 800 mg per dag)

### De werking van lercanidipine wordt verlaagd door:

- fenytoïne, carbamazepine (bepaalde geneesmiddelen tegen stuiptrekkingen ter behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een antibioticum)
- bèta-blokkers (geneesmiddelen ter behandeling van een hoge bloeddruk en hartziekten, bv. metoprolol)

### Lercanidipine verhoogt de werking van:

- digoxine (ter behandeling van hartziekten)

- simvastatine (een cholesterolverlagend geneesmiddel)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Neem uw Lercanidipine EG tabletten altijd minstens 15 minuten voor een maaltijd (ontbijt) in.

Alcoholgebruik kan de werking en bijwerkingen van lercanidipine verhogen. Drink daarom geen alcohol tijdens de behandeling.

Pompelmoessap kan de concentratie van lercanidipine in uw bloed verhogen. Eet geen pompelmoes of drink geen pompelmoessap wanneer u Lercanidipine EG inneemt.

### **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.

#### Zwangerschap

Neem Lercanidipine EG niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wenst te worden of denkt dat u misschien zwanger bent, raadpleeg dan uw arts. Uw behandeling zal veranderd moeten worden.

#### Borstvoeding

Neem Lercanidipine EG niet in als u borstvoeding geeft. Lercanidipine kan aan de baby worden doorgegeven via uw moedermelk. Als u de behandeling met Lercanidipine EG moet voortzetten, moet u de borstvoeding stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lercanidipine kan duizeligheid, zwakheid, vermoeidheid en slaperigheid veroorzaken. Als u daarvan last heeft, rijd dan niet of gebruik geen machines.

### **Lercanidipine EG bevat lactose (melksuiker)**

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 Lercanidipine EG in?**

Neem Lercanidipine EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De tabletten of tablethelften van Lercanidipine EG moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water, bij voorkeur 's morgens en minstens 15 minuten voor het ontbijt.

Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Bewaar de overblijvende tablethelft uit het licht, bijvoorbeeld door de tablethelft terug in de blisterverpakking te doen, de blisterfolie over de tablethelft te trekken en de blisterverpakking in de doos te bewaren. Neem de overblijvende tablethelft in op het moment dat u uw volgende dosis moet nemen.

### **Dosering**

#### Volwassenen:

De aanbevolen dosis is 10 mg eenmaal per dag. Uw arts kan u adviseren om uw dosis te verhogen tot 20 mg dagelijks, indien nodig.

### Ouderen

Over het algemeen is er geen dosisaanpassing vereist voor ouderen.

### Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Bij een mild tot gematigd verminderde nier- of leverfunctie is de gewoonlijke startdosis 10 mg eenmaal per dag. De arts zal de dosis voorzichtig verhogen. Als u een ernstig verminderde nier- of leverfunctie heeft, mag u Lercanidipine EG niet innemen.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lercanidipine EG wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

### **Heeft u te veel van Lercanidipine EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lercanidipine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis voor advies. Een overdosering kan een ernstige daling van de bloeddruk (hypotensie) veroorzaken, een snelle of trage hartslag, bewusteloosheid en andere ernstige effecten. Andere symptomen die worden opgesomd onder rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen” kunnen sterker voorkomen bij een overdosering.

### **Bent u vergeten Lercanidipine EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op het normale tijdstip in.

### **Als u stopt met het innemen van Lercanidipine EG**

Stop niet met de behandeling met Lercanidipine EG zonder eerst uw arts te raadplegen.

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.

De volgende bijwerkingen werden geassocieerd met Lercanidipine EG:

### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- snelle hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (de hartslag voelen)
- perifere oedeem (vochtophoping in de ledematen, in het bijzonder in de benen)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- warmteopwellingen (roodheid van de huid, in het bijzonder in het gezicht)

### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- angina pectoris (pijn op de borst)
- bepaalde geneesmiddelen die lijken op Lercanidipine EG kunnen leiden tot precordiale pijn (pijn vooraan op de borst)
- slaperigheid
- misselijkheid (nausea)
- indigestie

- diarree
- buikpijn
- braken
- polyurie (het produceren van grote hoeveelheden urine)
- huiduitslag
- spierpijn
- krachteloosheid/ zwakheid
- vermoeidheid

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- als u reeds angina pectoris heeft, kunnen de symptomen vaker voorkomen, langer duren of ernstiger zijn
- geïsoleerde gevallen van hartaanval (myocardinfarct) kunnen voorkomen
- flauwvallen (syncope)
- verhoogd leverenzymgehalte (dit is gewoonlijk omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet)
- gezwollen tandvles (gingivale hypertrofie)
- toename van de plasfrequentie (vaker plassen dan gewoonlijk)
- hypotensie (lage bloeddruk)
- pijn op de borst

**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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Lercanidipine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

De tablethelften moeten beschermd worden tegen licht.

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 Lercanidipine EG?**

De werkzame stof in Lercanidipine EG is lercanidipine.

*Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten*

Eén tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride als lercanidipinehydrochloridehemihydraat.

*Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten*

Eén tablet bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride als lercanidipinehydrochloridehemihydraat.

**De andere bestanddelen in Lercanidipine EG zijn:**

tabletkern:

- lactosemonohydraat
- gepregelatiniseerd maïszetmeel
- natriumcroscarmellose
- hypromellose
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- magnesiumstearaat

filmomhulling:

- hypromellose
- macrogol 8000
- titaandioxide (E 171)
- talk

Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten bevatten ook ijzeroxide geel (E 172).

Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten bevatten ook ijzeroxide rood (E 172).

**Hoe ziet Lercanidipine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten van 6,5 mm met een breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten van 8,1 mm met een breukstreep. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Lercanidipine EG is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 of 154 tabletten in witte opake aluminium/PVC/PVdC-blisterverpakkingen.

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*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur – Nederland

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co Tipperary – Ierland

Lamp San Prospero S.p.a. – Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italië

PharmaCoDane Aps – Marielundvej 46A – 2730 Herlev – Denemarken

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

Bijsluiter

Oostenrijk	:	Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten [Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten]
België	:	Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten [Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten]
Bulgarije	:	ARETA 10 mg [ARETA 20 mg]
Denemarken	:	Lercastad
Spanje	:	Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG [Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG]
Ierland	:	Lercanidipine Clonmel 10 mg Film-coated Tablets [Lercanidipine Clonmel 20 mg Film-coated Tablets]
Italië	:	LERCANIDIPINA EG – 10 mg compresse rivestite con film [LERCANIDIPINA EG – 20 mg compresse rivestite con film]
Luxemburg	:	Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés [Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés]
Nederland	:	Lercanidipine HCI STADA 10 mg, filmomhulde tabletten [Lercanidipine HCI STADA 20 mg, filmomhulde tabletten]
Portugal	:	Lercanidipina Ciclum
Roemenië	:	Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg comprimate filmate [Lercanidipină STADA-HEMOFARM 20 mg comprimate filmate]

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten: BE358522

Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten: BE358531

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2018 / 03/2018.**