


Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 1 van 6

: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten **Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten**

lercanidipine HCl

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lercanidipine HCl Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Lercanidipine HCl behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) worden genoemd en de bloeddruk verlagen.

Dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lercanidipinehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - 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
- Als u lijdt aan ernstige leverproblemen
- Als u lijdt aan ernstige nierproblemen of wanneer u dialysebehandeling (behandeling waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden) krijgt
- Als u geneesmiddelen gebruikt die de stofwisseling door de lever remmen, zoals:

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 2 van 6

- antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
- macrolide antibiotica (zoals erythromycine, troleandomycine of claritromycine)
- antivirale middelen (zoals ritonavir)
- Als u het geneesmiddel ciclosporine of cyclosporine gebruikt (dit middel wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen);
- Gelijktijdig grapefruit of grapefruitsap gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u bepaalde hartaandoeningen 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 geneesmiddel gebruikt. (zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Lercanidipine Aurobindo bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lercanidipine HCl Aurobindo 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 omdat het effect van dit middel of van andere geneesmiddelen die op hetzelfde moment worden gebruikt, kan veranderen. Ook kunnen bepaalde bijwerkingen vaker voorkomen (zie ook rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

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


- Fenytoïne of fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- Rifampicine (een geneesmiddel 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 slaapmiddel)
- Digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- Bèta-blokkers bijvoorbeeld metoprolol een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en hartritmestoornissen)
- Cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of brandend maagzuur)
- Simvastatine (een geneesmiddel voor een hoog cholesterolgehalte)
- Andere middelen tegen een hoge bloeddruk

Waarop moet u letten met eten 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 Lercanidipine Aurobindo, omdat alcohol het effect van dit middel kan versterken
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap (deze kunnen het bloedverlagende effect versterken (zie rubriek 2 – “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”))

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Lercanidipine Aurobindo 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

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 3 van 6

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u last krijgt van duizeligheid, zwakte of vermoeidheid wanneer u dit middel gebruikt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Lercanidipine HCl Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is een 10 mg per dag 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 geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten

Er is geen dosering aanpassing vereist. Wel moet men bijzonder voorzichtig zijn bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- en nierproblemen

Men met bijzonder voorzichtig zijn bij het starten van de behandeling bij deze patiënten. Een verhoging van de dosis tot 20 mg moet zorgvuldig worden overwogen.

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


Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Wanneer u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt moet u contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het middel met u mee. Teveel van dit middel kan leiden tot een enorme daling van de bloeddruk en een onregelmatige of snellere hartslag.

Bent u vergeten dit middel 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.

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 4 van 6

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met de 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit middel:

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

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

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

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

Wanneer u voor het gebruik van dit middel al last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen vaker voorkomen, ernstiger zijn en langer duren bij het gebruik van geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelgroep als Lercanidipine Aurobindo. 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 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, braken, 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 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.

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 5 van 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarvoorschriften:

- Al/PVC blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Al/ PVC/ PVDC blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Polyetheen tablettencontainer: 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 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 lercanidipine HCl. Eén Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipine HCl, overeenkomend met 9.4 mg lercanidipine. Eén Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg lercanidipine HCl, overeenkomend met 18.8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat en microkristallijne cellulose.
 - Filmomhulling 10 mg tabletten: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172).
 - Filmomhulling 20 mg tabletten: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Lercanidipine HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, aan beide zijde bolle filmomhulde tabletten van 6,5 mm doorsnede, met een breukstreep aan de ene en met een ‘L’ op de andere zijde.
- Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, aan beide zijde bolle filmomhulde tabletten van 8,5 mm doorsnede, met een breukstreep aan de ene en met een ‘L’ op de andere zijde.

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

Verpakkingsgrootten:


- Blisterverpakking (Al/ PVC of AL/PVC/PVDC): 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten
- Tablettencontainer: 100, 250 tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Lercanidipine HCl Aurobindo 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten 101998	RVG 101997 en	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 6 van 6

Baarnsche dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487 Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

- Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 101997
- Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 101998

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

België	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten
Spanje	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië	Lercanidipina Aurobindo
Portugal	Lercanidipin Aurovitas
Nederland	Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.