

Gerenvoieerde versie

**LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH**

filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lercanidipine HCl 10 mg PCH, filmomhulde tabletten

Lercanidipine HCl 20 mg PCH, filmomhulde tabletten

lercanidipinehydrochloride

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 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 HCl PCH 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt ter behandeling van een lichte tot matige **hoge bloeddruk**, ook wel hypertensie genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u **allergische reacties** heeft gehad op geneesmiddelen die nauw verwant zijn met dit middel (zoals amlodipine, nifedipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine)
- Als u lijdt aan **bepaalde hartaandoeningen**:
 - onbehandeld hartfalen

LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH

filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- obstructie van de bloedstroom vanaf het hart
- instabiele angina pectoris (angina pectoris in rust of steeds verder toenemend)
- binnen een maand na een hartinfarct
- Als u lijdt aan **ernstige lever- of nierproblemen**
- Als u **geneesmiddelen** inneemt die het CYP3A4-iso-enzym remmen:
 - antischimmelveesmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - macroliden (zoals erytromycine of troleandomycine)
 - antivirale middelen (zoals ritonavir)
- Als u een ander geneesmiddel met de naam ciclosporine gebruikt (na transplantaties om afstoting van organen te voorkomen)
- Als u grapefruit of grapefruitsap gebruikt.

Niet gebruiken als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft (zie voor meer informatie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).

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 andere hartaandoeningen heeft en geen pacemaker heeft, of als u reeds bestaande angina pectoris heeft.
- Als u een probleem heeft met uw lever of nieren of wanneer u dialyse ondergaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lercanidipine HCl PCH nog andere geneesmiddelen of 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.

- Als u **bètablokkers** zoals metoprolol, **diuretica** (plastabletten) of **ACE-remmers** gebruikt (geneesmiddelen ter behandeling van verhoogde bloeddruk).
- Als u **cimetidine** gebruikt (meer dan 800 mg per dag, een geneesmiddel ter behandeling van zweren, indigestie of zuurbranden)
- Als u **digoxine** gebruikt (een geneesmiddel ter behandeling van een hartaandoening)
- Als u **midazolam** gebruikt (een slaapmiddel)
- Als u **rifampicine** gebruikt (een geneesmiddel ter behandeling van tuberculose)
- Als u **astemizol** of **terfenadine** gebruikt (geneesmiddelen tegen allergieën)
- Als u **amiodaron** of **kinidine** gebruikt (geneesmiddelen ter behandeling van een snelle hartslag)
- Als u **fenytoïne** of **carbamazepine** gebruikt (geneesmiddelen tegen epilepsie) Uw arts zal uw bloeddruk vaker dan normaal willen controleren.
- Als u **antischimmelveesmiddelen** (zoals ketoconazol of itraconazol), macroliden (zoals erytromycine of troleandomycine) of antivirale middelen (zoals ritonavir) gebruikt. Het effect van Lercanidipine HCl PCH kan worden versterkt. Gelijktijdig gebruik moet daarom worden vermeden (zie " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

Gerenvooidere versie

LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH

filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Als u **ciclosporine** gebruikt (een geneesmiddel dat de weerstand van het lichaam tegen ziekte verlaagt). Het effect van Lercanidipine HCl PCH en van ciclosporine kan worden versterkt. Gelijktijdig gebruik moet daarom worden vermeden (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").
- Als u **simvastatine** (een geneesmiddel dat de cholesterolspiegel in uw bloed verlaagt) gebruikt. Lercanidipine HCl PCH moet 's ochtends worden ingenomen en simvastatine 's avonds.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

- Patiënten mogen tijdens de behandeling met dit middel **geen alcohol** gebruiken, omdat dit het effect van dit middel kan versterken.
- Patiënten mogen **geen grapefruit of grapefruitsap** gebruiken.

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 middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u zwanger wilt raken of als u geen enkele anticonceptiemethode gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden vanwege de kans op duizeligheid, zwakte en vermoeidheid. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines totdat u weet welk effect dit middel bij u heeft.

Lercanidipine HCl PCH bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

Lercanidipine HCl 10 mg PCH:

Volwassenen: De aanbevolen dosering is één tablet van dit middel (overeenkomend met 10 mg lercanidipinehydrochloride) per dag, elke dag op dezelfde tijd, bij voorkeur 's ochtends **minstens 15 minuten vóór het ontbijt**, omdat een **vetrijke maaltijd de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel aanzienlijk verhoogt**. Uw arts kan u indien nodig adviseren de dosis naar twee tabletten van dit middel (overeenkomend met 20 mg lercanidipinehydrochloride) per dag te verhogen. De tablet moet worden doorgeslikt met een ruime hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld één glas water).

Lercanidipine HCl 20 mg PCH:

Volwassenen: De aanbevolen dosering is 10 mg lercanidipinehydrochloride per dag, elke dag op dezelfde tijd, bij voorkeur 's ochtends **minstens 15 minuten vóór het ontbijt**, omdat een **vetrijke maaltijd de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel aanzienlijk verhoogt**. De dosis van 10

Gerenvooidere versie

LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 juli 2020

Bladzijde : 4

mg is niet mogelijk met de 20 mg tabletten. Uw arts kan u indien nodig adviseren de dosis naar één tablet dit middel (overeenkomend met 20 mg lercanidipinehydrochloride) per dag te verhogen. De tablet moet worden doorgeslikt met een ruime hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld één glas water).

Ouderen: Aanpassing van de dagelijkse dosering is niet nodig. Bij het starten van de behandeling is echter extra voorzichtigheid geboden.

Patiënten met lever- of nierproblemen: De behandeling moet bij deze patiënten extra voorzichtig worden gestart en een verhoging van de dagelijkse dosis naar 20 mg moet met zorg worden benaderd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

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

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u meer van de voorgeschreven dosis heeft ingenomen of in het geval van overdosering, en neem indien mogelijk uw tabletten en/of de verpakking mee.

Het overschrijden van de juiste dosering kan leiden tot een te lage bloeddruk en een onregelmatige of snellere hartslag. Braken of bewusteloosheid kunnen ook optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een tablet in te nemen, sla die dosis dan gewoon over en ga verder als tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het innemen van dit middel, kan uw bloeddruk weer stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Gerenvooidere versie

**LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH**

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 juli 2020

Bladzijde : 5

Als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van te weinig bloed dat naar uw hart stroomt)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): pijn op de borst, daling van de bloeddruk, flauwvallen en allergische reacties (symptomen zijn jeuk, uitslag en netelroos)

Als u lijdt aan bestaande angina pectoris, kunt u bij de groep geneesmiddelen waar dit middel toe behoort vaker, langer of ernstiger last hebben van deze aanvallen. Incidentele gevallen van een hartaanval kunnen worden waargenomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, snellere hartslag, hartkloppingen of op hol slaan van het hart (palpataties), plotseling rood worden van het gelaat, de hals of de borst, gezwollen enkels.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): slaperigheid, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, diarree; huiduitslag, spierpijn, plassen van grote hoeveelheden urine, vermoeidheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): gezwollen tandvlees, veranderingen van de leverfunctie (gevonden bij bloedonderzoek), vaker dan normaal plassen.

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.

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.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gerenvooiderde versie

LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 juli 2020

Bladzijde : 6

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

Wat bevat Lercanidipine HCl PCH

Lercanidipine HCl 10 mg PCH

- De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride, overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Kern:

maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal waterdrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, poloxameer 188, natriumstearylumaraat, macrogol 6000.

Filmomhulsel:

hypromellose (E 464), macrogol 6000, ijzeroxide geel (E 172), titaandioxide (E 171).

Lercanidipine HCl 20 mg PCH

- De werkzame stof in dit middel is lercanidipinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride, overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Kern:

Microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal waterdrij siliciumdioxide, povidon K30, natriumstearylumaraat.

Filmomhulsel:

Hypromellose (E464), macrogol 6000, ijzeroxide rood (E 172), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Lercanidipine HCl PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lercanidipine HCl 10 mg PCH zijn gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 6,5 mm met aan de ene zijde een breukstreep. De andere zijde is glad. 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 HCl 20 mg PCH zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 8,5 mm met aan de ene zijde een breukstreep. De andere zijde is glad. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat, en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Verpakkingsgrootten: 14, 28, 30, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten, en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Gerenvooiderde versie

**LERCANIDIPINE HCl 10 MG PCH
LERCANIDIPINE HCl 20 MG PCH**

filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 juli 2020

Bladzijde : 7

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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva UK Limited

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne

East Sussex BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 103614, Lercanidipine HCl 10 mg PCH, filmomhulde tabletten

RVG 103615, Lercanidipine HCl 20 mg PCH, filmomhulde tabletten

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

Nederland Lercanidipine HCl 10 mg PCH, filmomhulde tabletten

Lercanidipine HCl 20 mg PCH, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2020

0720.13v.JK