

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lerdip 10 mg, filmomhulde tabletten

Lerdip 20 mg, filmomhulde tabletten

Lercanidipinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lerdip en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lerdip gebruikt
3. Hoe wordt Lerdip gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lerdip
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LERDIP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lerdip behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers (dihydropyridinederivaten) wordt genoemd. Lerdip 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LERDIP GEBRUIKT

Gebruik Lerdip tabletten niet en informeer uw arts wanneer:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor lercanidipinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Lerdip tabletten;
- u eerder een allergische reactie heeft gehad op geneesmiddelen die nauw verwant zijn aan Lerdip tabletten (zoals amlodipine, nicardipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine);
- u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - Niet onder controle gebracht hartfalen
 - Gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
 - 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 lijdt aan ernstige lever- of nierstoornissen;
- u geneesmiddelen gebruikt die het CYP3A4-iso-enzym remmen:
 - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - Macrolide antibiotica (zoals erythromycine of troleandomycine)
 - Antivirale middelen (zoals ritonavir)

- u het geneesmiddel ciclosporine of cyclosporine gebruikt (dit middel wordt gebruikt na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen);
- u gelijktijdig grapefruit of grapefruitsap gebruikt.

Niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (voor meer informatie, zie hoofdstuk Zwangerschap en borstvoeding)

Wees extra voorzichtig met Lerdip en informeer uw arts wanneer:

- u bepaalde andere hartaandoeningen heeft, wanneer u een pacemaker heeft of wanneer u last heeft van bestaande pijn op de borst (angina pectoris).
- u problemen heeft met uw lever of nieren of wanneer u wordt gedialyseerd

Gebruik met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk, bijv. metoprolol);
- plasmiddelen (diuretica)
- ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen);
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of zuurbranden);
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen);
- midazolam (een slaapmiddel);
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën);
- amiodaron of kinidine (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag);
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Uw arts zal dan uw bloeddruk vaker controleren dan u gewend bent.

Gebruik van Lerdip met voedsel en drank

- Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Lerdip tabletten, omdat dit het effect van Lerdip tabletten kan versterken.
- Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Lerdip niet als u zwanger bent, borstvoeding geeft of wanneer u zwanger wilt worden. Ook wanneer u geen voorbehoedmiddelen gebruikt, mag u Lerdip niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig omdat u last kunt krijgen van duizeligheid, krachteloosheid en vermoeidheid.

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines totdat u weet of Lerdip deze effecten op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lerdip

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

Deze tabletten bevatten namelijk lactose.

3. HOE WORDT LERDIP GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Lerdip nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen: De gebruikelijke dosering is een filmomhulde tablet van 10 mg per dag. De tablet moet steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends tenminste 15 minuten voor het ontbijt. Dit wordt geadviseerd omdat een vetrijke maaltijd de concentratie van dit middel in het bloed aanzienlijk kan verhogen. Als het nodig is kan uw arts besluiten om de dosering te verhogen tot één filmomhulde tablet Lerdip 20 mg per dag.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met wat water.

Ouderen: Er is geen doseringsaanpassing vereist. Wel moet men bijzonder voorzichtig zijn bij het starten van de behandeling.

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

Kinderen: Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

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

Wat u moet doen als u meer van Lerdip heeft gebruikt dan u zou mogen

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Wanneer u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt en bij een overdosering, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken. Neem, indien mogelijk, de tabletten en/of de verpakking mee.

Bij overschrijding van de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig of sneller worden. Het kan ook leiden tot bewusteloosheid.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lerdip in te nemen

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 in.

Als u stopt met het gebruik van Lerdip

Wanneer u stopt met het gebruik van Lerdip, kan uw bloeddruk weer gaan stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met de behandeling.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lerdip bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, informeer dan direct uw arts.

Zelden (bij minder dan bij 1 op de 1000 patiënten): angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst als gevolg van een tekort aan bloedtoevoer naar het hart)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) pijn op de borst, bloeddrukdaling, flauwvallen en allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en galbulten)

Wanneer u al langer last heeft van angina pectoris, dan kunnen deze verschijnselen in frequentie toenemen ernstiger zijn en langer duren bij gebruik van geneesmiddelen uit de groep van Lerdip. Geïsoleerde gevallen van hartinfarct zijn gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten): hoofdpijn, duizeligheid, sneller kloppen van het hart, hartkloppingen (bonkend hart of snel kloppend hart), blozen in gezicht, nek of bovenlichaam, zwelling van de enkel.

Zelden (bij minder dan bij 1 op de 1000 patiënten): slaperigheid, misselijkheid, braken, zuurbranden, buikpijn, diarree, huiduitslag, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, vermoeidheid.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) gezwollen tandvlees, veranderde werking van de lever (dit blijkt uit bloedonderzoek), vaker moeten plassen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LERDIP

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Lerdip niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket, het doosje en de doordrukstrip. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De oorspronkelijke verpakking dient op een droge plaats te worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lerdip

Het werkzame bestanddeel is lercanidipinehydrochloride 10 mg overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine of lercanidipinehydrochloride 20 mg overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine. De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon K30 (E1201) en magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E533b), titaandioxide (E171), macrogol 6000 en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lerdip er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Lerdip 10 mg: een gele, ronde en bolle filmomhulde tablet met een deelstreep aan één zijde. Deze deelstreep is bedoeld om het doorslikken makkelijker te maken en niet om in gelijke hoeveelheden te verdelen.

Lerdip 20 mg: een roze, ronde en bolle filmomhulde tablet met een deelstreep aan één zijde.

Lerdip is verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 en 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

De vergunninghouder van Lerdip is:

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR Amersfoort

De fabrikant van Lerdip is

RECORDATI industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitati 1

20148 Milan, Italië

RVG Nummer

RVG 20813, tabletten 10 mg

RVG 28644, tabletten 20 mg

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

Oostenrijk	Zanidip
België	Zanidip
Denemarken	Zanidip
Finland	Zanidip
Duitsland	Corifeo
Griekenland	Zanidip
Italië	Zanedip
Luxemburg	Zanidip
Portugal	Zanicor
Spanje	Zanidip
Zweden	Zanidip

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009