

# Lercanidipine HCl Mylan 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten

**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 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.

## In deze bijsluiter:

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

### 1. Wat is Lercanidipine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Lercanidipine HCl Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblockers wordt genoemd. Zij blokkeren de instroom van calcium in de spiercellen van het hart en de bloedvaten die het bloed van het hart af vervoeren (de arteriën). De instroom van calcium in deze cellen zorgt ervoor dat het hart samentrekt en de bloedvaten vernauwen. Door het blokkeren van de instroom van calcium, verminderen de calciumkanaalblockers het samentrekken van het hart en verwijden zij de arteriën waardoor de bloeddruk wordt verlaagd.

Lercanidipine HCl Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd.

### 2. Wat u moet weten voordat u Lercanidipine HCl Mylan gebruikt

#### Gebruik Lercanidipine HCl Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor lercanidipine of voor één van de andere bestanddelen van Lercanidipine HCl Mylan;
- wanneer u eerder een allergische reactie heeft gehad op geneesmiddelen die nauw verwant zijn aan Lercanidipine HCl Mylan (zoals amlodipine, nifedipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine);
- wanneer u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - niet onder controle gebracht hartfalen
  - verstoorde uitstroom van bloed uit het hart
  - instabiele angina pectoris (wanneer de aanvallen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst ook tijdens rust optreden of vaker optreden en meer pijn doen)
  - binnen één maand na een hartaanval
- wanneer u lijdt aan ernstige lever- of nierstoornissen;
- wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het CYP3A4-iso-enzym remmen:
  - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
  - macrolide antibiotica (zoals erytromycine of troleandomycine)
  - antivirale middelen (zoals ritonavir)
- gelijktijdig met een ander geneesmiddel genaamd ciclosporine of cyclosporine gebruikt;
- met grapefruit of grapefruitsap;
- wanneer u zwanger bent, zwanger wilt worden of wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en geen voorbehoedsmiddelen gebruikt;
- wanneer u borstvoeding geeft.

#### Wees extra voorzichtig met Lercanidipine HCl Mylan

Neem contact op met uw arts voordat u Lercanidipine HCl Mylan gaat gebruiken:

- wanneer u bepaalde andere hartaandoeningen heeft of wanneer u een pacemaker heeft;
- wanneer u last heeft van bestaande pijn op de borst (angina pectoris). Lercanidipine kan in zeldzame gevallen het aantal aanvallen vermeerderen. De aanvallen kunnen langer duren en ernstiger zijn. In een enkel geval is een hartinfarct gemeld;
- wanneer u problemen heeft met uw lever of nieren of wanneer u wordt gedialyseerd.

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Wanneer Lercanidipine HCl Mylan tegelijkertijd gebruikt wordt met bepaalde geneesmiddelen (zie hieronder), kan het effect van deze geneesmiddelen of van Lercanidipine HCl Mylan veranderen.

Het is belangrijk dat uw arts weet wanneer u al behandeld wordt met één van de onderstaande geneesmiddelen:

- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie);
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose);
- midazolam (een slaapmiddel);
- meer dan 800 mg cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagdarmzweren, spijsverteringsproblemen of zuurbranden);
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën);
- amiodaron of kinidine (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag);
- metoprolol (een geneesmiddel toegepast bij hoge bloeddruk);
- simvastatine (een geneesmiddel voor de behandeling van een te hoog cholesterol).

#### Gebruik van Lercanidipine HCl Mylan met voedsel en drank

Eet of drink geen grapefruit of grapefruitsap, aangezien dit het effect van lercanidipine kan versterken.

Wanneer u alcohol gelijktijdig met Lercanidipine HCl Mylan gebruikt, kunt u last krijgen van duizeligheid/flauwvallen, vermoeidheid of zwakte. Dit komt omdat het geneesmiddel in combinatie met alcohol uw bloeddruk aanzienlijk kan verlagen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

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

Wanneer u Lercanidipine HCl Mylan gebruikt en u denkt dat u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik Lercanidipine HCl Mylan niet wanneer u zwanger bent, u zwanger wilt worden of een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en geen voorbehoedsmiddelen gebruikt.

Gebruik Lercanidipine HCl Mylan niet wanneer u borstvoeding geeft.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lercanidipine HCl Mylan heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter bijwerkingen zoals duizeligheid, zwakheid, vermoeidheid en, in zeldzame gevallen, slaperigheid kunnen optreden. U moet voorzichtig zijn totdat u weet hoe u reageert op Lercanidipine HCl Mylan.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lercanidipine HCl Mylan

Lercanidipine HCl Mylan 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.

### 3. Hoe wordt Lercanidipine HCl Mylan gebruikt

Volg bij het gebruik van Lercanidipine HCl Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 10 mg per dag. De tablet moet steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends ten minste 15 minuten voor het ontbijt. Dit wordt geadviseerd omdat een vetrijke maaltijd de concentratie van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk kan verhogen.

Wanneer het nodig is, kan uw arts besluiten om de dosering te verhogen tot één filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 20 mg per dag.

De tablet bij voorkeur heel doorslikken met een half glas water. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Lercanidipine HCl Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### Wat u moet doen als u meer van Lercanidipine HCl Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies te vragen.

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 Lercanidipine HCl Mylan te gebruiken

Wanneer u een tablet vergeten bent, neem deze dan alsnog in zodra u zich dit herinnert. Tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Ga daarna verder zoals u dat gewend bent. Neem geen dubbele dosis.

#### Als u stopt met het gebruik van Lercanidipine HCl Mylan

Wanneer u stopt met het gebruik van Lercanidipine HCl Mylan, 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 Lercanidipine HCl Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de bijwerkingen zijn hieronder opgesomd volgens de volgende definities:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers.
Soms	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers.
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers.
Zeer zelden, niet bekend:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

*Soms:* hoofdpijn, duizeligheid, snellere hartslag, hartkloppingen (bonkend hart of snel kloppend hart), blozen (voorbijgaande periode van roodheid in gezicht, nek of bovenlichaam), zwelling van de enkel.

*Zelden:* slaperigheid, zwakte, vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, spijsverteringsproblemen, huiduitslag, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, angina pectoris (aanvallen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst).

*Zeer zelden, niet bekend:* verlaging van de bloeddruk die kan leiden tot flauwvallen, allergische reactie, gezwollen tandvlees, veranderde werking van de lever (dit blijkt uit bloedonderzoek), plotselinge verlaging van de bloeddruk die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken, vaker moeten plassen, pijn op de borst en hartaanval.

*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 Lercanidipine HCl Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Lercanidipine HCl Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaarcondities:

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Lercanidipine HCl Mylan

- Het werkzame bestanddeel is lercanidipinehydrochloride. Eén filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 10 mg, bevat 10 mg lercanidipinehydrochloride overeenkomend met 9,4 mg lercanidipine. Eén filmomhulde tablet Lercanidipine HCl Mylan 20 mg, bevat 20 mg lercanidipinehydrochloride overeenkomend met 18,8 mg lercanidipine.
- De andere bestanddelen zijn:  
Tabletkern: magnesiumstearaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose.  
Filmomhulling van de 10 mg tablet: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzer oxide (E172).  
Filmomhulling van de 20 mg tablet: macrogol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzer oxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Lercanidipine HCl Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg tabletten, zijn gele, ronde, bolle tabletten met een diameter van 6,5 mm, met een deelstreep op de ene zijde en een inscriptie "L" op de andere zijde.

Lercanidipine HCl Mylan 20 mg tabletten, zijn roze, ronde, bolle tabletten met een diameter van 8,5 mm, met een deelstreep op de ene zijde en een inscriptie "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:  
Blisters: 30 tabletten.

Ingeschreven in het register onder nummer RVG 102330 (10 mg) en RVG 102333 (20 mg)

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Fabrikant  
Actavis Ltd., BL16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta

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

België	Lercanidipine Mylan 10 mg and 20 mg tabletten
Denemarken	Lercanidipin Generics
Duitsland	Lercanidipin-dura 10 & 20 mg Tabletten
Italië	Lercanidipina Mylan Italia
Litouwen	Lercanidipine Mylan
Portugal	Lercanidipina Mylan
Spanje	Lercanidipino Mylan 10 & 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Lercanidipine Generics
Groot-Brittannië	Zymler 10 mg, PL24702/0114 Zymler 20 mg, PL24702/0115

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08-2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).