

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Zanidip 10 mg filmomhulde tabletten

Lercanidipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Zanidip 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.
- Geeft dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u vorogeschreven. 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 Zanidip en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zanidip niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zanidip?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zanidip?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zanidip en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zanidip, lercanidipine hydrochloride, behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd calciumkanaalblokkers (afgeleid van dihydropyridine) die de bloeddruk verlagen.

Zanidip wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd, bij volwassenen boven de 18 jaar (het wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 18 jaar).

2. Wanneer mag u Zanidip niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zanidip niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lercanidipine hydrochloride of voor één van de andere stoffen in Zanidip. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u eerder een allergische reacties heeft gehad op geneesmiddelen die nauw verwant zijn aan Zanidip (zoals amlodipine, nicardipine, felodipine, isradipine, nifedipine of lacidipine).
- Als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
 - niet onder controle gebracht hartfalen
 - gestoorde uitstroom van bloed uit het hart
 - instabiele angina pectoris (angor in rust of geleidelijk toenemend)
 - binnen één maand na een hartaanval.
- Als u lijdt aan ernstige lever- of nierstoornissen.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het CYP3A4 isoenzym remmen:
 - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol of itraconazol)
 - macrolide antibiotica (zoals erythromycine of troleandomycine)
 - antivirale middelen (zoals ritonavir).
- Als u een ander geneesmiddel gebruikt, genaamd ciclosporine of cyclosporine (na een transplantatie om afstoting van organen te voorkomen).
- In combinatie met pompelmoes of pompelmoessap.
- Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zanidip?

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

- Als u lijdt aan bepaalde andere hartaandoeningen, die niet behandeld zijn met een pacemaker, of een bestaande angina.
- Als u problemen heeft met uw lever of nieren, of wanneer u wordt gedialyseerd.

Denkt u zwanger te zijn (of the kunnen worden) of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts. (Zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Zandip bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruik van Zandip 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.

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

- bètablokkers, bijv. metoprolol, diuretica of ACE-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk)
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel voor de behandeling van maag-darmzweren, spijsverteringsproblemen of maagzuur)
- digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- midazolam (een slaapmiddel)
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën)
- amiodaron of quinidine (geneesmiddelen voor de behandeling van een te snelle hartslag)
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Uw arts zal uw bloeddruk vaker willen controleren dan u gewend bent.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Zandip aangezien dit het effect van Zandip kan versterken.

Gebruik Zandip niet in combinatie met pompelmoes of pompelmoessap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zandip mag niet gebruikt worden als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden, borstvoeding geeft of wanneer u geen voorbehoedmiddelen gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig vanwege de mogelijkheid tot duizeligheid, krachteloosheid, vermoeidheid en zelden slapeloosheid. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines totdat u weet of Zandip deze effecten op u heeft.

Zandip bevat:

Lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, bijvoorbeeld een lactose-intolerantie, een galactosemie of glucose/galactose malabsorptie syndroom, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Zandip?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen: de aanbevolen dosering is 10 mg per dag op hetzelfde tijdstip iedere dag, bij voorkeur 's ochtends minstens 15 minuten voor het ontbijt, omdat een vetrijke maaltijd de concentratie in het bloed van dit geneesmiddel aanzienlijk kan verhogen. Uw arts kan u aanraden om, indien nodig, de dosering te verhogen tot een filmomhulde tablet van Zandip20 mg per dag.

De tabletten bij voorkeur volledig doorslikken met wat water.

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

Ouderen: een aanpassing van de dagelijkse dosering is niet vereist. Niettemin is speciale aandacht is noodzakelijk bij het starten van de behandeling.

Patiënten met lever- en nierproblemen: speciale aandacht is noodzakelijk bij het starten van de behandeling bij deze patiënten en een verhoging van de dagelijkse dosis tot 20 mg dient te worden overwogen met de nodige voorzichtigheid.

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

Heeft u te veel van Zanidip gebruikt?

Overschrijdt de voorgeschreven dosis niet.

Wanneer u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft gebruikt of in geval van een overdosering, zoek dan onmiddellijk medische hulp en neem, indien mogelijk, de tabletten en/of verpakking mee.

Bij het overschrijden van de juiste dosis kan de bloeddruk te laag en de hartslag onregelmatig en sneller worden. Het kan tevens leiden tot bewusteloosheid.

Indien u meer Zanidip ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek of antigifcentrum (070/ 245.245)

Bent u vergeten Zanidip te gebruiken?

Wanneer u uw tablet vergeet in te nemen, sla deze dan gewoon over en neem vervolgens de volgende doses in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zanidip

Wanneer u stopt met het gebruik van Zanidip, kan uw bloeddruk weer gaan stijgen. 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer een van de bijwerkingen bij u optreedt, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten): angina pectoris (pijn op de borst ten gevolge van een tekort aan bloedtoevoer naar het hart).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): borstpijn, bloeddrukdaling, flauwvallen en allergische reacties (symptomen omvatten jeuk, uitslag, netelroos).

Wanneer u al langer last heeft van angina pectoris, dan kunnen, bij gebruik van geneesmiddelen uit de groep van Zanidip, deze verschijnselen in frequentie toenemen, ernstiger worden en langer duren. 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 of snel kloppend hart), plots blozen in het gezicht of nek of bovenlichaam, enkeloedeem.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten): slaperigheid, misselijkheid, braken, maagzuur, buikpijn, diarree, huiduitslag, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, vermoeidheid.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 patiënten): gezwollen tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (ontdekt door bloedonderzoek), vaker plassen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een 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 nationale meldsysteem*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zanidip?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de blister en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zanidip bewaren in de originele verpakking om het tegen licht te beschermen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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 hydrochloride. Iedere filmomhulde tablet bevat 10 mg lercanidipine hydrochloride (komt overeen met 9,4 mg lercanidipine).
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, povidon K30, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 6000, ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zanidip eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, ronde en bolle filmomhulde tablet met een deelstreep op een zijde. Deze deelstreep is bedoeld om het doorslikken makkelijker te maken en niet om in gelijke hoeveelheden te verdelen.

Zanidip is verkrijgbaar in blisterverpakkingen 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.
E. Demunterlaan 1/9
1090 Brussel

Fabrikant:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milaan, Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen BE185832

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

Zanidip 10 mg – PIL – nl – rev. 11/2013

4/5

Zanidip	België, Oostenrijk, Denemarken, Finland, Griekenland, Luxemburg, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk
Corifeo	Duitsland
Zanedip	Italië
Zanicor	Portugal
Lerdip	Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2014.

* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be