

**BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Barnidipine HCl ratiopharm Retard 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
barnidipinehydrochloride**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Barnidipine HCl ratiopharm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Het actieve bestanddeel van Barnidipine HCl ratiopharm behoort tot de groep van medicijnen genaamd de calciumantagonisten. Dit medicijn veroorzaakt een verwijding van de bloedvaten waardoor de bloeddruk verlaagd wordt. Barnidipine HCl ratiopharm capsules hebben een gereguleerde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven. Hierdoor treedt ook de werking geleidelijk in. Verder houdt de werking lang aan. Daarom is een eenmaal daagse toediening voldoende.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor barnidipine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor dihydropyridines (komen voor in medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- U heeft een ziekte aan de lever.
- U heeft een ernstige ziekte aan de nieren.
- U lijdt aan deze specifieke ziekten van het hart: onbehandeld hartfalen, bepaalde vormen van pijn op de borst (instabiele angina pectoris) of een acuut hartinfarct.
- U gebruikt één van de volgende medicijnen: proteaseremmers (medicijnen voor de behandeling van AIDS), ketoconazol of itraconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties), erytromycine of claritromycine (antibiotica, zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u aan een ziekte van de nieren lijdt
- als u aan een hartziekte lijdt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Barnidipine HCl ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral van belang als u één van de volgende medicijnen gebruikt, omdat deze **NIET** samen met Barnidipine HCl ratiopharm gebruikt moeten worden (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'):

- proteaseremmers (medicijnen voor de behandeling van AIDS)
- ketoconazol of itraconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine of claritromycine (antibiotica).

Vertel uw arts ook als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, omdat deze een extra bloeddrukdaling kunnen veroorzaken
- cimetidine (een medicijn tegen maagaandoeningen) omdat dit het effect van Barnidipine HCl ratiopharm kan vergroten
- fenytoïne of carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van epilepsie) of rifampicine (een antibioticum) omdat dan een hogere dosis van Barnidipine HCl ratiopharm nodig kan zijn. Bij het stoppen van de behandeling met deze medicijnen kan uw arts een verlaging van de dosis Barnidipine HCl ratiopharm voorschrijven.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

U moet voorzichtig zijn met gelijktijdig gebruik van alcohol of grapefruitsap, omdat deze het effect van dit medicijn kunnen vergroten.

BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 3

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 medicijn gebruikt.

U dient dit medicijn niet in te nemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit medische noodzakelijk is. Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft. Barnidipine kan worden uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Dit medicijn kan echter duizeligheid veroorzaken en daarom dient u zich ervan bewust te zijn hoe u op dit medicijn reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Barnidipine HCl ratiopharm bevat sucrose

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 10 mg. Dit kan, na overleg met uw arts, eventueel verhoogd worden tot eenmaal daags 1 capsule van 20 mg of eenmaal daags 2 capsules van 10 mg.

Indien u een oudere patiënt bent, is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk. Uw arts zal u vermoedelijk in het begin van de behandeling extra aandacht geven.

Instructies voor gebruik

- Neem de capsule eenmaal daags, 's morgens, in. Het innemen van de capsule kunt u het best koppelen aan iets wat u elke dag doet: bijvoorbeeld tandenpoetsen of ontbijten.
- Slik de capsule in zijn geheel door, bij voorkeur met een glas water. U kunt dit medicijn vóór, tijdens of na de maaltijd innemen, afhankelijk van uw voorkeur.
- U kunt vaak weinig of niets merken van hoge bloeddruk. Toch is het belangrijk dat u dit medicijn iedere dag inneemt, omdat anders de bloeddrukverlagende werking niet goed tot stand komt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Indien iemand een grote hoeveelheid capsules tegelijk inneemt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker of laat iemand u naar de eerste hulp afdeling van een ziekenhuis brengen. Mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen zijn: zwakte, vertraagde of versnelde hartslag, sufheid, verwardheid, misselijkheid, overgeven en toevallen/stuipen (convulsies)

BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 4

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u dit medicijn niet op tijd heeft ingenomen, dient u de capsule dezelfde dag zo snel mogelijk alsnog in te nemen. Als u dit de volgende dag pas ontdekt, neem dan **GEEN** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U dient dan het schema van eenmaal daags weer te volgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Barnidipine HCl ratiopharm kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Barnidipine HCl ratiopharm Retard 20 mg:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- roodheid in het gezicht
- vochtophoping (oedeem) in armen of benen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid
- hartkloppingen

Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 mg:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- roodheid in het gezicht
- vochtophoping (oedeem) in armen of benen
- duizeligheid
- hartkloppingen

Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 en 20 mg:

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- versnelde hartslag
- bloedtesten die aangeven dat de leverfunctie is veranderd
- huiduitslag

Deze bijwerkingen nemen af of verdwijnen gewoonlijk tijdens de behandeling (binnen een maand voor de vochtophoping en binnen twee weken voor 'roodheid in het gezicht', hoofdpijn en hartkloppingen).

BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 5

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij sommige medicijnen die tot dezelfde groep behoren:

- overgroei van tandvlees (gingivale hyperplasie)
- pijn in de linkerkant van de borst (precordiale pijn) of pijn op de borst (angina pectoris) is zelden waargenomen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- toename in frequentie of ernst van angina pectoris-aanvallen bij patiënten met al bestaande angina pectoris is zeer zelden waargenomen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- in geïsoleerde gevallen is een hartaanval (myocardinfarct) waargenomen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is barnidipine.
 - o Elke 10 mg harde capsule bevat 10 mg barnidipinehydrochloride, overeenkomend met 9,3 mg barnidipine
 - o Elke 20 mg harde capsule bevat 20 mg barnidipinehydrochloride, overeenkomend met 18,6 mg barnidipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
capsule-inhoud: suikerbolletjes (bevatten suikerstroop, maïszetmeel en sucrose), carboxymethylethylcellulose, polysorbaat 80, ethylcellulose, talk
capsulewand: titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine

**BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 6

Drukinkt: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Barnidipine HCl ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte zijn harde gelatinecapsules gevuld met gele tot lichtgele korrels. De capsuledop is geel met zwarte "1000" opdruk en het lichaam is geel met zwarte "0010" opdruk.

Barnidipine HCl ratiopharm Retard 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte zijn harde gelatinecapsules gevuld met gele tot lichtgele korrels. De capsuledop is geel met zwarte "1000" opdruk en het lichaam is geel met zwarte "0020" opdruk.

Barnidipine HCl ratiopharm is verkrijgbaar in geperforeerde blisterverpakkingen van 28, 30, 56 of 60 capsules.

Niet alle 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

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakau

Polen

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3

2600 Doepnitsa

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 127093 Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 127094 Barnidipine HCl ratiopharm Retard 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

**BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 10 MG
BARNIDIPINE HCL RATIOPHARM RETARD 20 MG
harde capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2022

Bladzijde : 7

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Barnidipine HCl ratiopharm Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Barnidipine HCl ratiopharm Retard 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022

0722.2v.AV