

INFORMATIE VOOR DE PATIENT

LOMIR[®] **LOMIR[®] SRO[®]**

Lees de bijsluiter regelmatig vóór gebruik, ook als u Lomir[®] al eerder gebruikte. De informatie kan namelijk sinds een vorige verpakking vernieuwd zijn.

ALGEMENE KENMERKEN VAN LOMIR

Wat is de samenstelling van Lomir?

Het werkzame bestanddeel van Lomir is isradipine.

Lomir 2,5 mg bevat 2,5 mg isradipine.

Lomir SRO 5 mg bevat 5 mg isradipine.

De overige bestanddelen van de tabletten zijn:

lactose; magnesiumstearaat; maïszetmeel; natriumlaurylsulfaat; polyvinylpyrrolidon.

De overige bestanddelen van de capsules met gereguleerde afgifte zijn:

microcristallijne cellulose; gelatine; geel ijzeroxide

(E 172); rood ijzeroxide (E 172); magnesiumstearaat; methylhydroxypropylcellulose; cetyl-palmitaat; schellak; colloïdaal siliciumdioxide; titaandioxide (E 171).

Wat is het uiterlijk van Lomir en welke verpakkingen zijn er?

De tabletten van 2,5 mg zijn geel en rond met aan de ene kant een deelstreep en de letters HL en aan de andere kant de naam SANDOZ. De tabletten hebben een diameter van 6 mm. Elke verpakking bevat 30 tabletten (3 doordrukstrips met elk 10 tabletten).

De capsules van 5 mg met gereguleerde afgifte (Lomir SRO) zijn lichtgeel en

ondoorschijnend met in het rood de opdruk [*Sandoz-logo*] en LOMIR SRO 5 mg. De afmetingen van de capsule zijn ongeveer 16 x 5,8 mm.

Elke verpakking bevat 30 capsules (3 doordrukstrips met elk 10 capsules).

Tot welke groep geneesmiddelen hoort Lomir?

Lomir is een zogenaamde calciumantagonist. Deze middelen veroorzaken een verwijding van de slagaderen in met name het hart, de hersenen en de skeletspieren. Hierdoor daalt de bloeddruk.

Wie is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van Lomir?

In Nederland is Novartis Pharma B.V., Postbus 241, 6800 LZ Arnhem, Telefoon 026 3782111 verantwoordelijk voor het in de handel brengen van

- Lomir 2,5 mg, tabletten (RVG 13385);
- Lomir SRO 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte (RVG 15099).

WAARVOOR WORDT LOMIR GEBRUIKT?

Lomir is voor de behandeling van te hoge bloeddruk.

WAT MOET U WETEN VOORDAT U LOMIR GEBRUIKT?

Wanneer mag u Lomir niet gebruiken?

Gebruik Lomir niet als gebleken is dat u overgevoelig bent voor isradipine of voor een van de overige bestanddelen van Lomir. Gebruik Lomir ook niet als u overgevoelig bent voor dihydropyridines. Dit is een subgroep van de calciumantagonisten. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid, jeuk of koorts.

Mag u Lomir tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding gebruiken?

Zwangerschap

Gebruik Lomir tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts. Neem daarom contact op met uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Als u Lomir gebruikt mag u geen borstvoeding geven.

Mag Lomir door ouderen worden gebruikt?

Lomir mag door ouderen worden gebruikt. De gebruikelijke dosering voor ouderen staat vermeld onder het kopje "Hoeveel Lomir moet u gebruiken?".

Mag Lomir door kinderen worden gebruikt?

Lomir mag niet door kinderen worden gebruikt, omdat bij kinderen nog niet voldoende ervaring bestaat.

Mag u Lomir gebruiken als u nier-, lever- of hartklachten heeft?

Lomir mag bij klachten van de nieren, de lever of het hart gebruikt worden. De dosering moet dan wel lager zijn dan de gebruikelijke dosering bij volwassenen (zie onder "Hoeveel Lomir moet u gebruiken?").

Beïnvloedt Lomir de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen?

Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij gebruik van Lomir omdat duizeligheid kan optreden. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zonodig moet u met dit soort bezigheden stoppen.

Mag u andere geneesmiddelen gebruiken als u met Lomir wordt behandeld?

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat ze elkaars werking versterken of verzwakken. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. Ook kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog

meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept bij de apotheek of bij de drogist koopt. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Versterken of verzwakken van elkaars werking kan optreden bij gebruik van Lomir en één van de volgende groepen middelen:

- Ontstollingsmiddelen;
- middelen tegen vallende ziekte (epilepsie);
- andere bloeddrukverlagende middelen.

Als u met Lomir wordt behandeld mag u de volgende middelen niet gebruiken:

- Rifampicine (een antibioticum).
- Fenobarbital (een middel tegen vallende ziekte).

Bij gebruik van Lomir en cimetidine (een middel tegen maagzweer) zal uw arts de dosering van Lomir verlagen.

HOE MOET U LOMIR GEBRUIKEN?

Hoeveel Lomir moet u gebruiken?

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten Lomir of capsules Lomir SRO u per dag in moet nemen. Deze hoeveelheid staat op het etiket van de apotheek vermeld. Het is belangrijk dat u zich strikt hieraan houdt.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is tweemaal daags 1 tablet van 2,5 mg of eenmaal daags 1 capsule van 5 mg.

Als na vier weken de behandeling onvoldoende heeft geholpen kan uw arts besluiten een ander bloeddrukverlagend middel toe te voegen aan de behandeling. Als u de tabletten gebruikt kan uw arts ook besluiten de dosering van de tabletten te verhogen naar tweemaal daags 2 tabletten van 2,5 mg.

Ouderen en patiënten met klachten van de nieren, de lever of het hart

De gebruikelijke dosering bij ouderen en bij patiënten met bepaalde nier-, lever- of hartklachten is tweemaal daags 1,25 mg (½ tablet van 2,5 mg).

Hoe moet u Lomir innemen?

U kunt Lomir of Lomir SRO het beste een half uur voor de maaltijd met wat water of een andere drank innemen. U kunt de tabletten eventueel ook vooraf hierin oplossen.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt.

Hoe lang moet u Lomir innemen?

Uw arts heeft u verteld hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan eerst met uw arts.

Wat moet u doen bij overdosering?

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering. Als u denkt dat sprake is van overdosering, moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd (probeer er achter te komen hoeveel tabletten of capsules werden ingenomen). Volg de aanwijzingen van die arts nauwkeurig op. Als geen arts onmiddellijk bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt braken door het stompe eind van een vork/lepel achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Wat moet u doen als u vergeten bent Lomir in te nemen?

Tabletten:

Als u één tablet vergeten bent in te nemen en het duurt nog minstens 4 uur voordat u de volgende tablet in moet nemen, dan kunt u de vergeten tablet alsnog innemen. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip als u gewend bent.

Capsules:

Als u één capsule vergeten bent in te nemen en het duurt nog minstens 12 uur voordat u de volgende capsule in moet nemen, dan kunt u de vergeten capsule alsnog innemen. Neem de volgende capsule op hetzelfde tijdstip als u gewend bent.

Tabletten en capsules:

Als u meerdere dagen vergeten bent Lomir in te nemen, overleg dan eerst met uw arts, voordat u verder gaat met de behandeling.

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het gebruik van Lomir?

De behandeling met Lomir kan zonder problemen plotseling worden gestopt. Er zal dan niets bijzonders gebeuren, maar uw bloeddruk kan weer gaan stijgen. Daarom is het altijd verstandig om eerst met uw arts te overleggen.

WELKE BIJWERKINGEN KUNNEN EVENTUEEL OPTREDEN?

Van Lomir zijn diverse bijwerkingen bekend. De bijwerkingen zijn in het algemeen licht en voorbijgaand van aard.

Tot de bijwerkingen die u zelf kunt vaststellen behoren:

- Hoofdpijn;
- misselijkheid;
- braken;
- duizeligheid;
- blozen;
- versnelde hartslag;
- hartkloppingen;
- eventueel vochtophoping in b.v. de benen. .

Deze bijwerkingen treden vaak alleen in het begin van de behandeling op en verdwijnen, behalve de eventuele vochtophoping, meestal vanzelf.

Verder kunnen ook aanvallen van hartkramp (angina pectoris) optreden, met name als u al eerder hartklachten had. Bij een bestaande angina pectoris kunnen de aanvallen toenemen in het begin van de behandeling met Lomir of als de dosering wordt verhoogd.

Als u veel last heeft van een van de genoemde bijwerkingen, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Als u vermoedt dat bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters staat vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

HOE MOET U LOMIR BEWAREN EN WAT IS DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM?

Bewaar Lomir in de verpakking die u van uw apotheker kreeg. De verpakking moet u bewaren op een donkere plaats en bij maximaal 30°C. Onder deze omstandigheden zijn de tabletten en capsules houdbaar tot de datum die op het doosje en de strips staat vermeld achter EXP. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven. Lomir is houdbaar tot het einde van de aangegeven maand.

Algemene tips voor het gebruik van geneesmiddelen

1. Overtuig u voor het gebruik steeds of u het juiste geneesmiddel neemt. U kunt dit mede vaststellen aan de hand van de in de bijsluiters vermelde gegevens als vorm, kleur, afmetingen, code etc. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking; dit voorkomt vergissingen.
2. Het kan van groot belang zijn, b.v. bij ongelukken, dat bekend is welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Zorg er daarom voor dat u deze gegevens bij u draagt of dat ze aan anderen bekend zijn.
3. Laat uw geneesmiddel(en) nooit door anderen gebruiken.
4. Zoals alle geneesmiddelen moet u ook Lomir buiten bereik van kinderen houden.
5. De arts die u Lomir heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds op de hoogte gehouden over dit produkt. Als u iets niet duidelijk is, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS AANGEPAST

Augustus 1997