

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Motens 2®, omhulde tabletten 2 mg
Motens 4®, omhulde tabletten 4 mg
Lacidipine

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 MOTENS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u MOTENS inneemt
3. Hoe wordt MOTENS ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MOTENS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MOTENS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van MOTENS is lacidipine. MOTENS behoort tot de calciumantagonisten (middelen tegen hoge bloeddruk).

MOTENS tabletten worden voorgeschreven bij een te hoge bloeddruk. Het kan zijn dat MOTENS het enige middel is dat u tegen hoge bloeddruk krijgt voorgeschreven, of dat u hiervoor ook nog andere middelen krijgt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MOTENS INNEEMT

Gebruik MOTENS niet

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor lacidipine of één van de andere bestanddelen van MOTENS (zie onder “Aanvullende informatie”).
- wanneer bij u een shock toestand (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, vermindert bewustzijn) is vastgesteld.
- wanneer bij u ernstige vernauwingen (stenosen) van de lichaamsslagader (aorta) zijn vastgesteld.

Wees extra voorzichtig met MOTENS

- Bij bepaalde hartritmestoornissen (sick sinus syndroom), als u geen pacemaker heeft.
- Wanneer uw hart bij hogere inspanning onvoldoende kan functioneren (geringe hartreserve).
- Wanneer u een bepaalde hartafwijking heeft (verlenging van het QT-interval) of geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval kunnen verlengen, zoals bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen psychose (antipsychotica), bepaalde antibiotica (bv. erythromycine) en bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica, bv. terfenadine).
- Als u lijdt aan instabiele angina pectoris (hartkramp), of als u een hartinfarct heeft gehad. De combinatie met geneesmiddelen die de contractiekracht van het hart verminderen, kan aanleiding geven tot hartfalen, een te lage bloeddruk of een nieuw hartinfarct.
- Als u lijdt aan een sterk verhoogde bloeddruk (maligne hypertensie).
- Als u een verminderde leverfunctie heeft, kan het nodig zijn de dosering van MOTENS aan te passen.

Als u een van deze aandoeningen heeft op het moment dat u MOTENS krijgt voorgeschreven, of als het wordt geconstateerd terwijl u al MOTENS gebruikt, maak uw arts daar dan op attent.

Gebruik van MOTENS met andere geneesmiddelen

- Wanneer MOTENS tabletten met andere bloeddrukverlagende middelen worden gecombineerd, zal een versterkt effect optreden.
- Wanneer MOTENS tabletten gebruikt worden in combinatie met bijnierschorshormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of tetracosactide (een medicijn dat wordt gebruikt bij medisch onderzoek naar de ziektes multipele sclerose (MS) of epilepsie) kan een verminderd bloeddrukverlagend effect optreden.
- Het gelijktijdig gebruik van MOTENS met cimetidine of propranolol kan de concentratie van MOTENS in het bloed beïnvloeden. Ook sommige middelen tegen schimmelinfecties (ketoconazol, itraconazol), sommige antibiotica (erythromycine, clarithromycine, rifampicine), sommige middelen bij HIV-infectie (indinavir), sommige middelen bij bepaalde hartafwijkingen (verapamil, diltiazem) en sommige middelen tegen epilepsie (fenobarbital, fenytoïne) kunnen, bij gelijktijdig gebruik, de concentratie van MOTENS in het bloed beïnvloeden.
- Wanneer u een niertransplantaat heeft en u behandeld wordt met cyclosporine, kan MOTENS de effecten van cyclosporine beïnvloeden.
- De mogelijkheid bestaat dat MOTENS in combinatie met diuretica (plaspillen) het effect van deze diuretica versterkt, waardoor een tekort aan kalium kan ontstaan.
- U dient MOTENS tabletten niet te gebruiken in combinatie met grapefruitsap omdat dit de opname kan veranderen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van MOTENS tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Gebruik MOTENS tijdens de zwangerschap of wanneer u de wens heeft om zwanger te worden alleen na overleg met uw arts.

Als u MOTENS gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien het mogelijk optreden van duizeligheid, kan het reactievermogen nadelig beïnvloed worden. Houdt hiermee rekening bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines, totdat u weet hoe u op MOTENS reageert.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MOTENS

Dit geneesmiddel bevat lactose. 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 MOTENS INGENOMEN

Houdt u bij het gebruik van MOTENS tabletten aan het doseringsvoorschrift van uw arts. De gebruikelijke dosering voor MOTENS tabletten is als volgt:

Volwassenen:

De begindosering is éénmaal daags 4 mg. Na 3 – 4 weken kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot maximaal éénmaal daags 6 mg. In geval van leveraandoeningen is de begindosering 1 maal daags 2 mg.

Ouderen:

De begindosering is éénmaal daags 2 mg. Na 4 weken kan uw arts besluiten de dosering te verhogen naar maximaal éénmaal daags 4 - 6 mg.

De tabletten moeten steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens. Het is niet nodig MOTENS tabletten bij de maaltijd in te nemen.

MOTENS dient niet te worden gebruikt bij kinderen aangezien het gebruik bij deze groep onvoldoende is onderzocht.

Wat u moet doen als u meer van MOTENS heeft ingenomen dan u zou mogen

Er zijn geen gevallen bekend van overdosering met MOTENS. Bij overdosering kunt u last krijgen van hoofdpijn, roodheid van het gezicht, duizeligheid en hartkloppingen. Raadpleeg bij overdosering onmiddellijk uw arts.

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

Als u 's ochtends een dosis vergeet, kunt u deze alsnog innemen. Als u er pas 's avonds achter komt, kunt u de "vergeten" dosis beter overslaan, en doorgaan volgens het medicatievoorschrift van uw arts.

Als u stopt met het innemen van MOTENS

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel kunnen de klachten die u had vóór het gebruik van de medicatie terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- met onbekende frequentie voorkomen (kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaan. De bijwerkingen aangegeven met een hekje (#) zijn doorgaans licht van aard en nemen meestal af of verdwijnen als de behandeling wordt voortgezet.

Psychische stoornissen

Zeer zelden komen stemmingsstoornissen voor.

Zenuwstelsel

Vaak komen hoofdpijn# en duizeligheid voor, trillingen (tremor) zeer zelden.

Hart

Vaak treden hartkloppingen# op. Soms wordt melding gemaakt van pijn op de borst. Het is onbekend hoe vaak versnelde hartslag (tachycardie) en bewusteloosheid optreedt.

Bloedvaten

Roodheid van het gezicht# komt vaak voor. Het is onbekend hoe vaak verlaagde bloeddruk (hypotensie) optreedt.

Maagdarmstelsel

Maag- en darmklachten en misselijkheid komen vaak voor, versterkte groei van het tandvlees soms.

Huid

Huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem) en jeuk (pruritis) worden vaak gezien. Zelden komt voor plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Urinewegen

Overmatig plassen komt vaak voor.

Algemeen

Vaak komen algehele lichaamzwakte en vochtophoping# voor.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

5. HOE BEWAART U MOTENS

MOTENS buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

MOTENS tabletten bewaren beneden de 30°C in de oorspronkelijke verpakking. Halve Motens 4 mg tabletten zijn in de originele verpakking niet langer dan twee dagen houdbaar.

Gebruik MOTENS 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.

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 MOTENS

- Het werkzame bestanddeel is lacidipine. Eén omhulde tablet Motens 2 bevat 2 mg lacidipine, één omhulde tablet Motens 4 bevat 4 mg lacidipine
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, povidone, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose en titaniumdioxide (E171).

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

Motens 2 tabletten zijn wit en rond. Eén zijde is bedrukt met de tekst '10L'. De andere zijde is bedrukt met het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim.

Motens 4 tabletten zijn wit, langwerpig en bevatten een breukgleuf. Eén zijde is bedrukt met de tekst '9L'. De andere zijde is bedrukt met het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim.

Motens 2 en Motens 4 omhulde tabletten worden geleverd in uitdrukstrips.

Verpakkingsgrootte:
28 omhulde tabletten

Houder van vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 REIMS
Frankrijk

RVG nummer

Motens 2, omhulde tabletten 2 mg zijn in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 14772.
Motens 4, omhulde tabletten 4 mg zijn in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 14773.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010