

## **Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zanipress 20 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit** enalapriliilimaleaatti/lerkanidipiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseoste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanklaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zanipress on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zanipress-valmistetta
3. Miten Zanipress-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zanipress-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zanipress on ja mihin sitä käytetään**

Enalapriliilimaleaattia/lerkanidipiinihydrokloridia, jota Zanipress sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausseosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Zanipress on kiinteä yhdistelmävalmiste, joka sisältää ACE:n estäjää (enalapriliilimaleaatti) ja kalsiuminestäjää (lerkanidipiinihydrokloridi), kahta lääkeainetta, jotka alentavat verenpainetta.

Zanipress-valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisilla potilailla, jotka tällä hetkellä käyttävät enalapriilia ja lerkanidipiinia erillisinä tabletteina.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zanipress-valmistetta**

**Älä ota Zanipress-valmistetta:**

- jos olet allerginen enalapriliilimaleaatille tai lerkanidipiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio samantyyppisille lääkkeille, joita Zanipress sisältää, eli ACE:n estäjille tai kalsiumkanavan salpaajille
- jos sinulla on joskus ollut angioedeemaa (kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkunpäänturvotusta ja nielemis- ja hengitysvaiveuksia), joko perinnöllistä tyyppiä tai tuntemattomasta syystä ACE:n estäjähoidon yhteydessä ilmennyt
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

- jos raskautesi on pidemmällä kuin 3. kuukaudella (Zanipressin käyttöä on syytä välttää myös raskauden alkuvaiheessa – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.:
  - sydämen vasemman kammin ulosvirtauseste, mukaan lukien aortan ahtauma
  - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
  - epästabili angina pectoris (rintakipu levossa tai vähitellen lisääntyvä rintakipu)
  - sydänkohtaus kuukauden sisällä
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos käytät seuraavia lääkkeitä, jotka salpaavat maksan metaboliaa, kuten:
  - sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itraakonatsoli)
  - makrolidiantibiootit (esim. erytromysiini, troleandomysiini).
  - viruslääkkeet (esim. ritonaviiri)
- jos käytät samanaikaisesti siklosporiinia (käytetään elinsiirron jälkeen ehkäisemään kudoksen hyljintää)
- greipin tai greippimehun kanssa.

### **Varoitukset ja varoittimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zanipress-valmistetta:

- jos verenpaineesi on alhainen (tämän huomaa huimauksena tai pyörrytyksenä erityisesti seisoessa)
- jos sinulla on ollut äskettäin vaikeaa pahoinvointia (voimakasta oksentelua) tai ripulia
- jos suolan saantiasi on rajoitettu
- jos sinulla on jokin sydänsairaus
- jos sinulla on aivoverenkierron häiriöitä
- jos sinulla on munuaisvaivoja (tai olet saanut munuaissirteen)
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on jokin verisairaus, esimerkiksi valkosolujen puutos tai veresi valkosolujen määrä vähenee (leukopenia, agranulosytoosi), verihiutaleidesi määrä vähenee (trombosytopenia) tai veresi punasolumäärä vähenee (anemia).
- jos sinulla on kollageeniverisuonisairaus (esim. lupus erythematosus, nivelreuma tai skleroderma)
- mustahoisilla potilailla on suurentunut riski saada allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ACE:n estäjähoidon yhteydessä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulle tulee sitkeää, kuivaa yskää
- jos käytät kaliumlisä, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos et siedä tiettyjä sokereita (laktoosia)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeitä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Zanipress-valmistetta" olevat tiedot.

### Jos joudut leikkaukseen

Kerro lääkärille ennen kuin käytät Zanipress-valmistetta:

- jos joudut leikkaukseen (tai hammaslääkärille) ja saat nukutus-/puudutusaineita
- jos saat LDL-afereesihoitoa, jossa verisolustasi poistetaan kolesterolia
- jos saat siedätyshoitoa, joka heikentää hyönteisen pistosta aiheutuvien allergioiden vaikutusta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä sen turvallisuutta ja tehokkuutta tälleikäryhmälle ei ole tutkittu.

### **Muut lääkkeet ja Zanipress**

Zanipress-valmistetta ei saa ottaa tiettyjen lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Samanaikaisesti tiettyjen lääkeaineiden kanssa Zanipressin teho voi muuttua, tai tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kaliumia sisältäviä lääkkeitä (myös suolan korvikkeita)
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, kuten angiotensini II -reseptorin salpaajia, diureetteja (nesteenoitollääkkeitä) tai aliskireeniä
- litiumia (masennuslääkettä)
- trisyklisiä masennuslääkkeitä
- psykoosilääkkeitä
- tulehduskipulääkkeitä, myös COX-2-estäjiä
- tiettyjä kipu- ja reumalääkkeitä, kuten kulta hoitoa
- tiettyjä yskä- ja vilustumislääkkeitä sekä painoa alentavia lääkkeitä, jotka sisältävät sympatomimeettä
- diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja insuliinia)
- allergialääkkeitä (astemitsoli tai terfenadiini)
- amiodaronia tai kinidiiniä (sydämen sykettä alentavia lääkkeitä)
- fenytoinia tai karbamatsiineja (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiiniä (tuberkuloosilääke)
- digoksiinia (sydänlääke)
- midatsolaamia (nukahtamislääke)
- beetaalpaajia (verenpaine- ja sydänlääke)
- simetidiiniä (näristys- ja mahahaavallääke) yli 800 mg päiväännoksena.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin jos otat angiotensini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Zanipress-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varoitimet”).

### **Zanipress ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Zanipress on otettava vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa.
- Alkoholi voi voimistaa Zanipressin vaikutusta. Siksi sinun on joko pidättäydyttävä alkoholin käytöstä tai rajoitettava sitä voimakkaasti.
- Zanipress-valmistetta ei saa ottaa greipin tai greippimehun kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus ja hedelmällisyys

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Zanipress-valmisteen käyttöä ei suositella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, raskauden alkuaikana eikä 3 kuukautta pidemmälle ehtineen raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa sikiölle vakavaa haittaa.

## Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Vastasyntyneiden rintaruokintaa (muutamina ensimmäisinä synnytyksen jälkeisinä viikkoina) eikä erityisesti keskosina syntyneiden rintaruokintaa suositella Zanipress -valmisteen käytön aikana. Jos kyseessä on vanhempi vauva, lääkäri neuvoo sinua Zanipress-valmisteen imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä hyödyistä ja haitoista muihin hoitoihin verrattuna.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta, väsymystä tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, et saa ajaa autoa eikä käyttää koneita.

## **Zanipress sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

## **3. Miten Zanipress-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

**Aikuiset:** Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa samaan aikaan päivästä. Lääkevalmiste otetaan mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Tabletti niellään kokonaisena veden kera.

**Munuaisvaivoista kärsivät / iäkkäät potilaat:** lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen, joka perustuu munuaisten toimintakykyyn.

## **Jos käytät enemmän Zanipress-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota tabletit ja lääkepakkaus mukaasi. Oikeaa annosta suuremman annoksen ottaminen saattaa alentaa verenpainettasi liikaa ja sydämesi saattaa lyödä epäsäännöllisesti tai nopeammin.

## **Jos unohtat ottaa Zanipress-valmistetta**

- Jos unohtat ottaa tablettisi, jätä unohtunut annos väliin.
- Jatka sen jälkeen tablettien ottamista tavalliseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **Jos lopetat Zanipress-valmisteen käytön**

- Älä lopeta lääkkeen ottamista, ellei lääkäri ole niin määrännyt.
- Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.**

**Jos sinulla ilmenee seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä välittömästi lääkärille:**

- Allerginen reaktio ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen ja mahdolliset nielemis- ja hengitysvaikeudet.

Alkaessasi käyttää Zanipress-valmistetta saatat tuntea huimausta tai näkösi voi samentua. Tämä johtuu verenpaineen äkillisestä laskusta. Tila menee ohi käymällä makuulle. Keskustele tarvittaessa lääkärin kanssa.

##### **Zanipress-valmisteen käytössä havaittuja haittavaikutuksia**

*Yleinen* (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä kymmenestä)

Yskä, huimaus, päänsärky.

*Melko harvinainen* (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä sadasta)

Veriarvojen muutokset, kuten verihiiutaleiden määrän lasku, veren kaliumpitoisuuden nousu, ahdistuneisuus, pyörtyys seisomaan noustessa, huimaus, nopea syke, nopea tai epäsäännöllinen syke (sydämentykytys), kasvojen, kaulan tai rintakehän yläosan äkillinen punoitus, alhainen verenpaine, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, maksaentsyymiarvojen nousu, ihon punoitus, nivelkipu, virtsaamistarpeen tiheneminen, heikkouden tunne, väsymys, kuumuuden tunne, nilkkojen turvotus.

*Harvinainen* (voiesiintyä enintään 1 ihmisellä tuhannesta)

Anemia, allergiset reaktiot, korvien soiminen (tinnitus), pyörtyminen, kuiva kurkku, kipeä kurkku, ruoansulatusvaivat, suolainen maku kielellä, ripuli, kuiva suu, ientien turvotus, allerginen reaktio ja siihen liittyvä kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus sekä mahdolliset nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihottuma, nokkosihottuma, yöllinen virtsaamistarve, runsasvirtsaus, impotenssi.

##### **Muita haittavaikutuksia, joita on havaittu pelkällä enalapriililla tai letrakandidiipinilla**

##### **Enalapriili**

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 ihmisellä kymmenestä)

Näön samentuminen

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä kymmenestä)

Masennus, rintakipu, sydänrhythmin muutokset, rasitusrintakipu, hengenahtaus, makuaistin muutokset, veren kreatiinipitoisuuden nousu (havaitaan yleensä verikokeesta).

Melko harvinainen (Voi esiintyä enintään 1 ihmisellä sadasta)

Anemia (aplastinen ja hemolyttinen), verenpaineen äkillinen lasku, sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, ihon pistely tai tunnottomuus, sydänkohtaus (joka voi johtua tietyillä korkean riskin potilailla hyvin matalasta verenpaineesta, esim. niillä, joilla sydämen tai aivojen verenkierto on heikentynyt), aivohalvaus (joka saattaa johtua hyvin matalasta verenpaineesta korkean riskin potilailla), nenän vuotaminen, kipeä kurkku ja käheys, astma, hidas ruoansulatus, haimatulehdus, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi, mahalaukun ärsytys, mahaava, ruokahaluttomuus, hikoilun lisääntyminen, kutina tai nokkosihottuma, hiustenlähtö, munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta, virtsan proteiinipitoisuuden nousu (mitataan virtsakokeesta), lihaskramppit, yleinen sairauden tunne, kuume, veren alhainen sokeri-, natrium- tai ureapitoisuus (mitataan verestä).

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä tuhannesta)

Veriarvojen muutokset kuten valkosolumäärän lasku, luuydinloma, autoimmuunisairaus, oudot unet tai unihäiriöt, ”Raynaudin oire” (jossa jalat ja kädet voivat muuttua hyvin kylmiksi ja valkoisiksi veren heikon virtauksen vuoksi), keuhkojen infiltraatit, nenätulehdus, keuhkokuume, maksavaivat kuten maksan toiminnan heikentyminen, maksatulehdus, keltaisuus (ihon tai silmävalkuaisien kellastuminen), veren bilirubiinitason nousu (havaitaan verikokeella), erythema multiforme (erikokoiset ja -muotoiset punoittavat läiskät iholla), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava tila, jossa iho punoittaa, kuoriutuu ja siihen tulee rakkuloita tai haavoja, tai ihon ylin kerros erottuu alemmista kerroksista), vähentynyt virtsaamistarve, miesten rintarauhasen kasvu.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä kymmenestä tuhannesta)

Suoliston turvotus (suoliston angioedeema)

## **Le rk anidipiini**

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä tuhannesta)

Angina pectoris (sydämen verenpuutteesta aiheutuva rintakipu), oksentelu, närästys, lihaskipu.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä kymmenestä tuhannesta)

Rintakipu.

Potilailla, joilla angina pectorista on entuudestaan, kohtauksia saattaa esiintyä useammin tai ne saattavat olla vaikeampia tai pidempiä käytettäessä lerkaniidiiniryhmään kuuluvia lääkkeitä. Yksittäisiä sydänkohtaustapauksia saattaa esiintyä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin. Voit tiedustella lisätietoa haittavaikutuksista lääkäriltä tai apteekista. Kummallakin on laajempi luettelo haittavaikutuksista.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zanipress -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lämpöpakkauksessa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zanipress sisältää

Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaalaatti ja lerkandipiinihydrokloridi.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg enalapriilimaalaattia (vastaa 15,29 mg enalapriilia) ja 20 mg lerkandipiinihydrokloridia (vastaa 18,88 mg lerkandipiinia).

Muut aineet ovat:

Ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni K30, natriumvetykarbonaatti, magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanioksidi (E171), makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172), talkki, punainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Zanipress 20 mg/20 mg -tabletit ovat oransseja, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden halkaisija on 12 mm.

Zanipress 20 mg/20 mg -valmistetta on saatavilla 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Recordati Ireland Limited,  
Raheens East,  
Ringaskiddy  
Co. Cork,  
Irlanti

#### Valmistaja

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A  
Via Matteo Civitali 1  
I.20148 Milano  
Italia

#### Markkinoija:

Recordati AB, Ruotsi  
Puh: +46 8 545 80 230

**Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	Lertec
Belgia, Luxemburg	Zanicombo
Bulgaria	Lercapril
Irlanti, Viro	Lercaril
Italia	Zanipril
Itävalta	Zanipril 20 mg/20 mg Filmtabletten

Kreikka, Latvia, Puola, Slovakia	Lercaprel
Kypros, Iso-Britannia	Zaneril
Liettua	Lercaprel 20 mg/20 mg plèvele dengtos tabletés
Ranska	Zanextr
Romania	Lercaril 20mg/20mg comprimate filmate
Ruotsi	Zanitek
Slovenia	Lercaprel 20 mg/20 mg filmsko obložene tablete
Tanska, Suomi, Islanti, Malta,	
Norja, Portugali, Espanja, Saksa	Zanipress
Tshekki	Lercaprel 20 mg/20 mg potahované tablet
Unkari	Coripren

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 1.2.2019**



## Bipackse del: Information till användaren

### Zanipress 20 mg/20 mg filmdragerade tabletter enalaprilmaleat/lerkanidipinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Zanipress är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zanipress
3. Hur du tar Zanipress
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zanipress ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zanipress är och vad det används för**

Enalaprilmaleat/lerkanidipinhydroklorid som finns i Zanipress kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Zanipress är en fast kombinationsprodukt som innehåller en ACE-hämmare (enalaprilmaleat) och en kalciumantagonist (lerkanidipinhydroklorid), två läkemedel som sänker blodtrycket.

Zanipress används för att behandla högt blodtryck hos vuxna som för tillfället tar enalapril och lerkanidipin som separata tabletter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Zanipress**

**Ta inte Zanipress :**

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot ett läkemedel som liknar dem som finns i Zanipress, d.v.s. läkemedel som kallas ACE-hämmare eller kalciumantagonister
- om du någon gång fått svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som orsakat svårighet att svälja eller andas (angioödem) efter att du tagit ett läkemedel som kallas ACE-hämmare eller av okänd orsak eller av medfödda skäl
- om du har diabetes eller försvagad njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om din graviditet har varat i över tre månader (det är även skäl att undvika användning av Zanipress i ett tidigt skede av graviditeten, se avsnitt Graviditet)

- om du har vissa hjärtsjukdomar:
  - förhinder i utflödet från hjärtats vänstra kammare, inklusive förträngning i aortabågen i hjärtat
  - obehandlad hjärtsvikt
  - instabil angina pectoris (bröstmärta vid vila eller ökande bröstmärta)
  - hjärtinfarkt inom en månad
- om du har svåra njurproblem eller om du får dialysbehandling
- om du har svåra leverproblem
- om du använder läkemedel som hämmar leverns metabolism, såsom:
  - läkemedel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
  - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin)
  - virusläkemedel (t.ex. ritonavir)
- om du samtidigt använder ciklosporin (används efter organtransplantationer för att förhindra avstöttningsreaktioner)
- tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zanipress.

- om du har lågt blodtryck (ger sig tillkänna som svimning eller yrsel, särskilt när man står)
- om du nyligen har varit svårt illamående (kraftiga kräkningar) eller har haft diarré
- om du står på saltfattig diet
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har störningar i hjärnans blodcirkulation
- om du har njurproblem (inklusive njurtransplantation)
- om du har någon leversjukdom
- om du får problem med dina blodvärden, såsom minskad mängd eller brist på vita blodkroppar (leukopeni, agranulocytos), minskad mängd blodplättar (trombocytopeni) eller minskad mängd röda blodkroppar (anemi).
- om du har en kollagen blodkärlsjukdom (t.ex. lupus erytematosus, ledgångsreumatism eller skleroderma)
- mörkhyade personer har större risk att få allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas i samband med behandling med ACE-hämmare
- om du har diabetes
- om du får ihållande, torr hosta
- om du använder kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel eller saltersättningar som innehåller kalium
- om du inte tål vissa sockerarter (laktos)
- om du använder något av följande läkemedel för behandling av högt blodtryck:
  - angiotensin II-receptorblockerare (även kallade sartaner, t.ex. valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har njurproblem som är förknippade med diabetes
  - aliskiren.

Läkaren kan behöva kontrollera njurfunktionen, blodtrycket och dina elektrolytvärden (t.ex. kalium) i blodet regelbundet. Se även informationen i avsnittet ”Ta inte Zanipress”.

### Om du ska på en operation

Tala om för läkaren, innan du använder Zanipress:

- om du ska på en operation eller ska få anestesi-/bedövningsmedel (också hos tandläkaren)
- om du får LDL-afäres, för att avlägsna kolesterol från blodet
- om du får desensibiliseringsbehandling, som minskar allergiska reaktioner orsakade av insektbett.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel (se avsnitt "Graviditet och amning").

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel åt barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom det saknas information om läkemedlets säkerhet och effektivitet i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Zanipress**

Zanipress ska inte tas samtidigt med vissa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana. Då man tar Zanipress samtidigt med vissa andra läkemedel kan läkemedlets effekt påverka eller påverkas av de andra läkemedlen eller orsaka att vissa biverkningar förekommer oftare.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen särskilt om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller kalium (även saltsubstitut)
- andra läkemedel som sänker blodtrycket, såsom angiotensin II-receptorblockerare, diuretika (vätskeutdrivande) eller aliskiren
- litium (för behandling av en viss typ av depression)
- tricykliska antidepressiva läkemedel
- antipsykotiska läkemedel
- anti-inflammatoriska smärtlindrande läkemedel, även COX-2-blockerare
- vissa läkemedel mot smärta och reumatism, såsom behandling med guld
- vissa host- och förkylningsläkemedel samt viktminskande läkemedel som innehåller sympatomimeter
- diabetesläkemedel (både orala läkemedel och insulin)
- allergiläkemedel (astemizol eller terfenadin)
- amiodaron eller kinidin (för behandling av snabb hjärtrytm)
- fenytoin eller karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- rifampicin (tuberkulosläkemedel)
- digoxin (hjärtläkemedel)
- midatsolam (sömnmedicin)
- betablockerare (läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsjukdomar)
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och magsår) vid dagliga doser över 800 mg.

Läkaren måste kanske justera din dosering och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren (se även information i avsnitten "Ta inte Zanipress" och "Varningar och försiktighet").

### **Zanipress med mat och, dryck och alkohol**

- Zanipress ska tas minst 15 minuter före en måltid
- Alkohol kan förstärka effekten av Zanipress. Du avråds därför från att konsumera alkohol eller att strikt begränsa din konsumtion av alkohol.
- Zanipress ska inte tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Zanipress rekommenderas inte för kvinnor som kan bli gravida och under tidig graviditet eller efter den 3:e graviditetsmånaden, eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga skador på din baby om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (de första veckorna efter födelse), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte under användning av Zanipress. Då det gäller amning av ett äldre spädbarn ska du rådgöra med din läkare om fördelar och risker med att använda Zanipress under amningstiden, jämfört med andra behandlingar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du får yrsel, svaghet, trötthet eller dåsig het under användningen av detta läkemedel ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Zanipress inne håller lakto.**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Zanipress**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

**Vuxna:** Om läkaren inte förskrivit annat, är rekommenderad dos en tablett dagligen vid samma tidpunkt varje dag. Läkemedlet ska helst tas på morgonen minst 15 minuter före frukost. Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

**Patienter med njurproblem/ äldre personer:** Läkaren förskriver en lämplig dos för dig, som grundar sig på din njurfunktion.

### **Om du använt för stor mängd av Zanipress**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om det är möjligt, ta med dig tabletterna och läkemedelsförpackningen. Om du tar en större dos än den korrekta dosen kan det hända att ditt blodtryck sjunker för lågt och du kan få oregelbunden eller onormalt snabb hjärtrytm.

### **Om du har glömt att ta Zanipress**

- Om du glömmer att ta en tablett, lämna den glömda dosen otagen
- Fortsätt därefter med tabletterna som normalt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Zanipress**

- Sluta inte att ta läkemedlet, om inte din läkare har bestämt så.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Under denna behandling kan följande biverkningar uppkomma:

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga.**

#### **Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart om det för läkaren:**

- Allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas.

När du börjar använda Zanipress kan du känna dig svimfärdig eller få dimsyn. Dessa beror på att blodtrycket plötsligt sjunker och om detta sker, hjälper det att lägga sig ner. Tala vid behov med din läkare.

### **Biverkningar som observerats under behandling med Zanipress**

Vanliga (kan förekomma hos minst 1 person av 10)

Hosta, yrsel, huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos minst 1 person av 100)

Förändringar i blodvärden, såsom minskning av mängden blodplättar, ökning av kaliumhalten i blodet, ångest, svimningskänsla då man reser sig upp att stå, yrsel, snabb puls, snabb eller oregelbunden puls (hjärtklappningar), plötslig rodnad av ansiktet, halsen eller den övre delen av bröstkorgen, lågt blodtryck, magont, förstoppning, illamående, ökning av leverenzymvärden, hudrodnad, ledsmärta, ökat urineringsbehov, svaghetskänsla, trötthet, värmekänsla, svullnad av vristerna.

Sällsynta (kan förekomma hos minst 1 person av 1 000)

Anemi, allergiska reaktioner, öronringningar (tinnitus), svimning, torr hals, halsont, matsmältningsbesvär, saltsmak på tungan, diarré, torr mun, svullnad av tandköttet, allergisk reaktion förknippat med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas, hudutslag, nässelutslag, nattligt urineringsbehov, stora mängder urin, impotens.

### **Andra biverkningar som har observerats med endast enalapril eller lercanidipin.**

#### **Enalapril**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Dimsyn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Depression, bröstsmärta, förändringar i hjärtrytmen, kärlkramp, andnöd, förändringar i smaksensationen, ökning av kreatininkoncentrationen i blodet (upptäcks via ett blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Anemi (aplastisk och hemolytisk), plötsligt blodtrycksfall, förvirring, sömnlöshet eller dåsighet, stickningar eller domningar av huden, hjärtinfarkt (möjlig orsakad av ett mycket lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter t.ex. hos patienter med nedsatt blodcirkulation i hjärtat eller hjärnan), stroke (möjlig orsakad av ett mycket lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter), rinnande näsa, halsont och heshet, astma, långsam matsmältning, bukspottskörtelinflammation, illamående, irriterad mage, magsår, aptitlöshet, ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall, försvagad njurfunktion, njursvikt, hög proteinhalt i urinen (mäts med ett urinprov), muskelkramp, allmän sjukdomskänsla, feber, låga nivåer av socker eller natrium i blodet eller hög ureahalt i blodet (dessa mäts med blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Förändringar i blodvärden såsom sänkning av mängden vita blodkroppar, benmärgsdepression, autoimmuna sjukdomar, konstiga drömmar eller sömnstörningar, Raynauds sjukdom (där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita p.g.a. nedsatt blodcirkulation), lunginfiltrat, inflammation i

näsan, lunginflammation, leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, leverinflammation, gulsot (gul hud eller gula ögonvitor), ökning av bilirubinhalten i blodet (mäts med ett blodprov), erytema multiforme (röda fläckar av olika form på huden), Stevens-Johnson syndrom (ett allvarligt hudtillstånd med rodnande, flagande hud, bildning av blåsor eller sår eller lösgöring av hudens översta lager från de underliggande), minskad mängd urin, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)  
Svullnad i tarmkanalen

## **Lerkanidipin**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)  
Angina pectoris (bröstmärta orsakad av blodbrist i hjärtat), kräkningar, halsbränna, muskelsmärta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)  
Bröstmärta.

Patienter, med konstaterad angina pectoris kan få attacker oftare eller attacker som är svårare eller varar längre då de använder läkemedel ur lerkanidipingruppen. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan förekomma.

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel eller om några biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du kan berätta för din läkare eller apotekspersonalen om mera information angående biverkningarna. Båda har en bredare förteckning över biverkningar.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zanipress ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat och lercanidipinhydroklorid.  
En filmdragerad tablett innehåller: 20 mg enalaprilmaleat (motsvarande 15,29 mg enalapril) och 20 mg lercanidipinhydroklorid (motsvarande 18,88 mg lercanidipin).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon K30, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat.  
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, gul järnoxid (E172), talk, röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zanipress 20 mg/20 mg är orangefärgade, runda och bikonvexa tabletter med diametern 12 mm

Zanipress 20 mg/20 mg finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Ireland Limited.

Raheens East,

Ringaskiddy

Co. Cork,

Irland

#### Tillverkare

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A

Via Matteo Civitali 1

I.20148 Milano

Italien

#### Marknadsförare

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

### De tta läkemedel är godkända inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn

Belgien, Luxemburg	Zanicombo
Bulgarien	Lercapril
Cypern, Storbritannien	Zaneril
Danmark, Finland, Island, Malta, Norge, Portugal, Spanien, Tyskland	Zanipress Zanextra
Frankrike	Lercaprel
Grekland, Lettland, Polen, Slovakien	Lercaril
Irland, Estland	Zanipril
Italien	Lercaprel 20 mg/20 mg plövele dengtos tabletés
Litauen	Lertec
Nederländerna	Lercaril 20mg/20mg comprimé filmate
Rumänien	Lercaprel 20 mg/20 mg filmsko obložene tablete
Slovenien	Zanitek
Sverige	

Tjechien	Lercaprel 20 mg/20 mg potahované tablet
Ungern	Coripren
Österrike	Zanipril 20 mg/20 mg Filmtabletten

**De nna bipack sedel ändrade s senast 1.2.2019**