

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zanipress 20 mg/10 mg -tabletti, kalvopäällysteinen enalapriilimaleaatti/lerkanidipiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

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

Zanipress on kiinteä yhdistelmävalmiste, joka sisältää ACE:n estäjää (enalapriili) ja kalsiumkanavan salpaajaa (lerkanidipiini), kahta lääkeainetta, jotka alentavat verenpainetta.

Zanipress-valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuispotilailla silloin, kun potilaan verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa 20 mg:n enalapriilannoksilla. Zanipress-valmistetta ei tulisi käyttää kohonneen verenpaineen hoidon aloittamiseen.

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

##### Älä käytä Zanipress-valmistetta

- jos olet allerginen enalapriilille tai lerkanidipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion Zanipress-valmisteen sisältämien lääkeaineiden kaltaisille lääkkeille eli ACE:n estäjiksi tai kalsiumkanavan salpaajiksi kutsutuille lääkkeille
- jos sinulla on joskus ollut kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotusta, joka aiheutti nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), sen jälkeen kun olit käyttänyt ACE:n estäjäksi kutsuttua lääkettä tai reaktion syytä ei tiedetty tai se oli perinnöllistä tyyppiä
- jos sinulla on diabetes tai munuaistes toiminta on heikentynyt ja sinua hoidetaan aliskireeniä sisältävällä verenpaineläkkeellä
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Zanipress-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.
  - sydämen ulosvirtauskanavan este, mukaan lukien aorttaläpän ahtauma
  - hoitamaton sydämen vajaatoiminta

- levossa ilmeneviä sydänvaivoja tai pahenevia tai aiempaa useammin esiintyviä sydänvaivoja (epästabiili angina)
- sydänkohtaus kuukauden sisällä
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos käytät maksan aineenvaihduntaa estäviä lääkkeitä, esimerkiksi:
  - sienilääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
  - makrolidiantibiootteja (esim. erytromysiini, troleandomysiini)
  - viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)
- jos käytät siklosporiinia (käytetään mm. elinsiirtojen jälkeen hylkimisen ehkäisyyn)
- samanaikaisesti greipin tai greippimehun kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zanipress-valmistetta

- jos sinulla on matala verenpaine (saatat huomata sen heikotuksena tai huimauksena, erityisesti pystyasennossa)
- jos olet oksentanut runsaasti tai sinulla on ollut ripuli lähiaikoina
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on aivoverisuonisairaus
- jos sinulla on munuaisvaivoja (mukaan lukien munuaisensiirto)
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on verisairaus, esim. veren valkosolujen määrä on pieni tai valkosoluja ei ole lainkaan (leukopenia, agranulosytoosi), verihiutaleiden määrä on pieni (trombosytopenia) tai veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- jos sinulla on kollageeniverisuonisairaus (esim. lupus erythematosus, nivelreuma tai ihonkovettumatauti)
- jos olet mustaihoinen; ota huomioon, että mustaihoisilla on suurempi riski saada allergisia reaktioita, joihin liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kun he käyttävät ACE:n estäjiä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulle tulee sitkeää, kuivaa yskää
- jos käytät kaliumlisä, kaliumia säästäviä aineita tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos et siedä tiettyjä sokereita (laktoosia)
- jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä kohonneen verenpaineen hoitoon:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (sartaaneja, kuten valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyvä munuaissairaus
  - aliskireeni.

Lääkäri tarkastaa mahdollisesti munuaisten toiminnan, verenpaineen ja veren elektrolyytit (esim. kaliumin) säännöllisin väliajoin.

Katso tiedot myös otsikon ”Älä käytä Zanipress-valmistetta” alta.

### Jos olet menossa toimenpiteeseen

Jos sinulle tehdään jokin seuraavista, kerro lääkärille, että käytät Zanipress-valmistetta:

- leikkaus tai nukutus (myös hammaslääkärillä)
- hoito, jolla poistetaan kolesterolia verestä (LDL-afereesi)
- siedätyshoito, jolla vähennetään mehiläisen- tai ampiaisenpiston aiheuttamaa allergista vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi tai imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

## Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, sillä ei tiedetä, tehoaako se tai onko se turvallinen.

## Muut lääkevalmisteet ja Zanipress

Zanipress-valmistetta ei saa käyttää tiettyjen lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Näin pitää toimia sen vuoksi, että kun Zanipress-valmistetta käytetään tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, sen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai tiettyjä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin.

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

- kaliumia sisältävät lääkkeet (mukaan lukien suolankorvikkeet)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten angiotensiini II -reseptorin salpaajat, diureetit (nesteenoistolääkkeet) tai lääkeaine nimeltä aliskireeni
- litium (tietynlaisen masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- trisykliset masennuslääkkeet
- psykoosilääkkeet
- tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien COX 2:n estäjät (tulehduksen ehkäisyyn ja kivun lievitykseen käytettävät lääkkeet)
- tietyt kivun ja niveltulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet, mukaan lukien kultahoito
- tietyt yskä- ja flunssalääkkeet ja sympatomimeettistä ainetta sisältävät painonhallinta lääkkeet
- diabeteslääkkeet (mukaan lukien suun kautta otettavat diabeteslääkkeet ja insuliini)
- astemitsoli tai terfenadiini (allergialääkkeitä)
- amiodaroni tai kinidiini (sydämen nopealyöntisyyden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- fenytoiini tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- midatsolaami (unilääke)
- beetasalpaajat (verenpaine- ja sydänlääkkeitä)
- haavaumien ja närästyksen hoitoon käytettävä simetidiini yli 800 mg:n vuorokausiannoksina.

Lääkäri voi joutua muuttamaan annostusta ja/tai tehdä muita varotoimia jos käytät angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tiedot myös kohdista ”Älä käytä Zanipress-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

## Zanipress ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Zanipress tulee ottaa vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa.
- Alkoholi saattaa voimistaa Zanipress-valmisteen vaikutusta. Sen vuoksi on suositeltavaa, ettei käytä alkoholia tai rajoita sen käyttöä tiukasti.
- Zanipress-valmistetta ei saa käyttää greipin tai greippimehun kanssa.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

### Raskaus ja hedelmällisyys

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Zanipress-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasti raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Zanipress-valmisteen sijasta. Zanipress-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Vastasyntyneiden rintaruokintaa (muutamina ensimmäisinä synnytyksen jälkeisinä viikkoina) eikä erityisesti keskosina syntyneiden rintaruokintaa suositella Zanipress-valmisteen käytön aikana.

Jos kyseessä on vanhempi lapsi, lääkäri neuvo sinua Zanipress-valmisteen imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä hyödyistä ja haitoista, myös muihin hoitoihin verrattuna.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta, väsymystä tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, et saa ajaa autoa etkä 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 käytetään**

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

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

**Munuaissairauksia sairastavat / iäkkäät potilaat:** Lääkäri määrittää annoksen munuaisten toiminnan perusteella.

### **Jos otat 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Oikeaa annosta suuremman annoksen ottaminen saattaa alentaa verenpainettasi liikaa ja sydämesi saattaa lyödä epäsäännöllisesti tai nopeammin.

### **Jos unohdat ottaa Zanipress-valmistetta**

- Jos unohdat ottaa tablettisi, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

- Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää.
- 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 alla mainittuja haittavaikutuksia.

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

### **Jos jotain seuraavista ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Kun aloitat Zanipress-valmisteen käytön, voit tuntea pyörrytystä tai huimausta tai näkö voi hämärtyä; tämä aiheutuu verenpaineen nopeasta alenemisesta ja makuulle asettuminen voi helpottaa oloa. Jos sinua huolestuttaa, ota yhteyttä lääkäriin.

## **Zanipress-valmisteen käytön aikana havaittuja haittavaikutuksia**

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

Yskä, huimaus, päänsärky

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

Muutokset veriarvoissa (esim. verihiutaleiden määrän väheneminen, veren kaliumpitoisuuden suureneminen), hermostuneisuus, huimaus seisomaan noustessa, pyörrytys, nopea sydämensyke, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (sydämentykytys), kasvojen, kaulan tai rinnan yläosan äkillinen punohtuminen, alhainen verenpaine, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, maksaentsyymiarvojen suureneminen, ihon punoitus, nivelkipu, tihentynyt virtsaamistarve, heikkouden tunne, väsymys, kuumotus, nilkkaturvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

Anemia, allergiset reaktiot, korvien soiminen (tinnitus), pyörtäminen, kurkun kuivuminen, kurkkukipu, ruoansulatusvaivat, suolainen maku kielessä, ripuli, suun kuivuminen, ienturvotus, allergisena reaktiona kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma, ihopaukammat, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, runsasvirtsaisuus, impotenssi.

## **Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on todettu käytettäessä enalapriilia tai lekanidipiinia yksinään**

### **Enalapriili**

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 henkilöllä kymmenestä)

Näön hämärtyminen

Yleiset (esiintyy alle 1 henkilöllä kymmenestä)

Masennus, rintakipu, sydämensykkeen muutokset, rasisurintakipu, hengästyneisyys, makuaistin muutokset, veren kreatiinipitoisuuden suureneminen (havaitaan tavallisesti verikokeessa).

Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 henkilöllä sadasta)

Anemia (myös aplastinen ja hemolyyttinen), äkillinen verenpaineen aleneminen, sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, ihon pistely tai puutuminen, sydänkohtaus (johtuu mahdollisesti hyvin alhaisesta verenpaineesta tietyillä suuren riskin potilailla, myös niillä, joilla on ongelmia veren virtauksessa sydämeen tai aivoihin), aivohalvaus (johtuu mahdollisesti hyvin alhaisesta verenpaineesta tietyillä suuren riskin potilailla), nenän vuotaminen, kurkkukipu ja käheys, astma, ruuan hidas eteneminen suolistossa, haimatulehdus, pahoinvointi, vatsaärsytys, haavauma, ruokahaluttomuus, hikoilun lisääntyminen, kutina tai nokkosihottuma, hiustenlähtö, munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta, virtsan suuri proteiinipitoisuus (mitataan kokeella), lihaskouristukset, yleinen huonovointisuus, lämmönnousu (kuume), veren pieni sokeri- tai natriumpitoisuus, veren suuri virtsa-ainepitoisuus (mitataan kaikki verikokeilla).

Harvinaiset (esiintyy alle 1 henkilöllä tuhannesta)

Muutokset veriarvoissa, kuten valkosolujen määrän väheneminen, luuydinloma, autoimmunisairaudet, oudot unet tai uniongelmat, Raynaud'n oireyhtymä (kätet ja jalat saattavat olla hyvin kylmät ja valkoiset vähäisen verenkierron takia), keuhkoinfiltraatit, nenätulehdus, keuhkokuume, maksaongelmat, kuten maksan toiminnan heikkeneminen, maksatulehdus, ihon tai silmien keltaisuus, bilirubiinipitoisuuden suureneminen (mitataan verikokeella), erythema multiforme (erimuotoisia punaisia läikkiä iholla), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vakava ihovaiva, jonka yhteydessä iho punoittaa ja hilseilee, siihen muodostuu rakkoja tai verestäviä haavaumia tai ihon pintakerros irtaava alemmista kerroksista), virtsan erityksen väheneminen, rintarauhasten suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)  
Suolistoturvotus (suolen angioedeema)

### **Lerkanidipiini**

Harvinaiset (esiintyy alle 1 henkilöllä tuhannesta)  
Angina pectoris (rintakipu, joka johtuu siitä, että sydämeen ei virtaa riittävästi verta), oksentelu, närästys, lihaskipu.

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)  
Rintakipu

Jos potilaalla on angina pectoris, kohtauksia voi esiintyä useammin tai ne voivat kestää pidempään tai olla vaikeampia, kun hän käyttää sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon lerkanidipiini kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtaustapauksia voi esiintyä.

Jos haittavaikutukset ovat vakavia tai jos sinulle tulee haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoa haittavaikutuksista, he osaavat kertoa niistä enemmän.

#### 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 läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle, herkkä kosteudelle. Säilytä alle 25 °C:ssa.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zanipress sisältää?

Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja lerkanidipiinihydrokloridi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg enalapriilimaleaattia (vastaa 15,29 mg:aa enalapriilia) ja

10 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaa 9,44 mg:aa lerkanidipiinia).

Muut aineet ovat

Ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, povidoni K30, natriumvetykarbonaatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 5 cP, titaanidioksidi (E 171), talkki, makrogoli 6000, kinoliinikeittainen alumiinilakka (E 104), keltainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zanipress 20 mg/10 mg -tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja kalvopäällysteisiä tabletteja, koko 8,5 mm.

Zanipress 20 mg/10 mg -tabletit on pakattu 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co.

Cork

Irlanti

Puh: +353 21 4379 400

Fax: +353 21 4379 264

#### Valmistaja:

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

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia

#### Markkinoija:

Recordati AB, Ruotsi

Puh: +46 8 545 80 230

### Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

|          |           |
|----------|-----------|
| Belgia   | Zanicombo |
| Bulgaria | Lercapril |
| Kypros   | Zaneril   |
| Tanska   | Zanipress |
| Viro     | Lercaril  |
| Suomi    | Zanipress |

|               |   |
|---------------|---|
| Ranska        | Zanextra  |
| Kreikka       | Lercaprel   |
| Irlanti       | Lercaril  |
| Islanti       | Zanipress   |
| Italia        | Zanipril  |
| Latvia        | Lercaprel   |
| Liettua       | Lercaprel 20 mg/10 mg plèvele dengtos tabletès    |
| Luxemburg     | Zanicombo   |
| Malta         | Zanipress   |
| Alankomaat    | Lertec  |
| Norja         | Zanipress   |
| Puola         | Lercaprel   |
| Portugali     | Zanipress   |
| Romania       | Lercaril 20 mg/10 mg                              |
| Slovakia      | Lercaprel   |
| Slovenia      | Lercaprel 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Espanja       | Zanipress   |
| Iso-Britannia | Zaneril   |
| Ruotsi        | Zanitek   |
| Saksa         | Zanipress   |
| Tshekki       | Lercaprel 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Unkari        | Coripren  |
| Itävalta      | Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten                |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi  
1.2.2019**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zanipress 20 mg/10 mg-filmdragerade tabletter enalaprilmaleat/lerkanidipinhydroklorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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**

Zanipress är en fast kombination av en ACE-hämmare (enalapril) och en kalciumkanalblockerare (lerkanidipin), två läkemedel som sänker blodtrycket.

Zanipress används vid behandling av högt blodtryck (hypertension) hos vuxna patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast enalapril 20 mg. Zanipress skall inte användas vid initial behandling av högt blodtryck.

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

##### **Ta inte Zanipress**

- om du är allergisk mot enalapril eller lerkanidipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av en typ av läkemedel som liknar de som finns i Zanipress, dvs läkemedel som kallas ACE-hämmare eller kalciumkanalblockerare
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som orsakade svårigheter att svälja eller andas (angioödem) efter att ha tagit en typ av läkemedel som kallas ACE-hämmare, när anledningen var okänd eller vid ärftligt angioödem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Zanipress – se avsnitt Graviditet.)
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar:
  - förhinder i blodflödeskanalen, inklusive förträngning av hjärtats aortaklaff
  - obehandlad hjärtsvikt
  - obehag i bröstet som uppträder i vila eller som förvärras eller uppträder oftare (instabil angina pectoris)
  - om det var mindre än en månad sedan du drabbades av en hjärtinfarkt

- om du lider av svår njursjukdom, eller genomgår dialys
- om du lider av svår leversjukdom
- om du använder läkemedel som hämmar metabolismen i levern, såsom:
  - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
  - antibiotika av typen makrolider (t.ex. erytromycin, troleandomycin)
  - antivirala läkemedel (t.ex. ritonavir)
- om du använder ciklosporin (används t.ex. efter transplantationer för att förhindra organavstötning)
- tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zanipress:

- om du har lågt blodtryck (svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- om du har varit mycket illamående (kraftiga kräkningar) eller har haft diarré nyligen
- om du står på en saltfattig kost
- om du har hjärtproblem
- om du har en sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har problem med njurarna (inklusive njurtransplantation)
- om du har problem med levern
- om du har en blodsjukdom, såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (leukopeni, agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller ett minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har en kollagen kärlsjukdom (t.ex. lupus erithematosus, reumatoid artrit eller sklerodermi)
- om du är svarthyad; observera att svarta patienter löper ökad risk för allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas vid användning av ACE-hämmare
- om du har diabetes
- om du utvecklar ihållande torrhosta
- om du tar kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning
- om du inte tål vissa sockerarter (laktos)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (kallas även för sartaner till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även information under rubriken "Ta inte Zanipress".

### Om du ska genomgå en behandling

Tala om för läkaren att du tar Zanipress om du ska genomgå något av följande:

- någon form av operation eller bli sövd (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol från blodet som (LDL-afes)
- en hyposensibiliseringsbehandling, för att minska allergi mot geting- eller bistick.

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller kan bli gravid eller om du ammar (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns någon information om det fungerar och om det är säkert.

## **Andra läkemedel och Zanipress**

Zanipress får inte tas med vissa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att när Zanipress tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan effekten av Zanipress eller av det andra läkemedlet ändras, eller vissa biverkningar bli vanligare.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller kalium (inklusive saltersättning)
- andra läkemedel som sänker blodtrycket, såsom angiotensin II-receptorblockerare, diuretika (vätskedrivande medel) eller ett läkemedel som heter aliskiren
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- tricykliska antidepressiva medel
- antipsykotiska läkemedel
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta)
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism, inklusive guldterapi
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning och viktreducerande läkemedel som innehåller sympatomimetiskt medel
- läkemedel mot diabetes (inklusive orala antidiabetika och insulin)
- astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergi)
- amiodaron eller kinidin (läkemedel för behandling av snabb hjärtrytm)
- fenytoin eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- midazolam (ett läkemedel som hjälper dig att sova)
- betablockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtproblem)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår och halsbränna) vid dagliga doser på mer än 800 mg

Din läkare kan behöva ändra din dos och / eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren (se även information under avsnitt "Ta inte Zanipress" och "Varningar och försiktighet").

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

- Zanipress ska tas minst 15 minuter innan måltid.
- Alkohol kan förstärka effekten av Zanipress. Du råds därför att inte konsumera alkohol eller att strikt begränsa ditt alkoholintag.
- Zanipress ska inte tas med grapefrukt eller grapefruktjuice.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet och fertilitet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Zanipress före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig. Zanipress bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Zanipress.

Vid amning av ett äldre spädbarn ska du rådgöra med din läkare om fördelar och risker med att använda Zanipress jämfört med andra läkemedel.

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

Om du känner dig yr, svag, trött eller dåsig när du behandlas med detta läkemedel skall du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Zanipress innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

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

**Vuxna:** Om inte annat förskrivits av din läkare är den rekommenderade dosen 1 tablett dagligen vid samma tidpunkt varje dag. Tabletten tas med fördel på morgonen, minst 15 minuter innan frukost. Tabletterna skall sväljas hela med vatten.

**Patienter med njurproblem / äldre patienter:** Din dos kommer att beslutas av din läkare och baseras på hur väl dina njurar fungerar.

### **Om du har tagit 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 (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En för stor dos kan förorsaka kraftigt blodtrycksfall och att ditt hjärta börjar slå oregelbundet eller snabbare.

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

- Om du glömt att ta din tablett, hoppa över den missade dosen.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Zanipress**

- Sluta inte ta läkemedlet, om inte din läkare säger åt dig att sluta.
- 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.

Följande biverkningar har rapporterats:

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga.**

**Om något av följande inträffar, kontakta läkare omedelbart:**

- Allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

När du börjar ta Zanipress kan du känna dig svag eller yr eller få dimsyn. Detta orsakas av ett plötslig blodtrycksfall och om det händer hjälper det att lägga sig ner. Om du känner dig orolig, tala med din läkare.

### **Biverkningar observerade med Zanipress**

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

Hosta, yrsel, huvudvärk

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

Förändringar i blodvärden (såsom minskat antal blodplättar, ökad nivå av kalium i blodet), nervositet (ångest), yrsel när man reser sig, svindel, snabb puls, snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning), plötslig rodnad av ansiktet, halsen eller övre bröst, lågt blodtryck, buksmärta, förstoppning, illamående, högre nivåer av leverenzymmer, hudrodnad, ledvärk, oftare behov av att kissa, svaghet, trötthet, värmekänsla, svullna fotleder.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till en 1 av 1000 personer)

Blodbrist (anemi), allergiska reaktioner, ringningar i öronen (tinnitus), svimning, torr hals, halsont, matsmältningsbesvär, salt känsla på tungan, diarré, muntorrhet, svullnad av tandköttet, allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, kissnödighet på natten, produktion av stora mängder urin, impotens.

### **Ytterligare biverkningar som observerats med enalapril eller lerkanidipin var för sig**

#### **Enalapril**

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

Dimsyn.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

Depression, bröstsmärtor, förändringar i puls, kärlkramp, andnöd, förändrad smakupplevelse, ökade nivåer av kreatinin i blodet (oftast upptäcks detta genom blodprov).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

Blodbrist (anemi, inklusive aplastisk och hemolytisk), plötsligt blodtrycksfall, förvirring, sömnlöshet eller sömnhet, stickande eller domnande känsla i huden, hjärtinfarkt (möjligen på grund av mycket lågt blodtryck i vissa högriskpatienter, inklusive de med problem med blodflödet i hjärtat eller hjärnan), stroke (möjligen på grund av mycket lågt blodtryck hos högriskpatienter), rinnande näsa, halsont och heshet, astma, fördröjd tarmpassage, bukspottskörtelinflammation, illamående, irriterad mage, magsår, anorexi, ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall, nedsatt njurfunktion, njursvikt, högt proteininnehåll i urinen (mäts i ett urinprov), muskelkramp, allmän sjukdomskänsla, feber, låg blodsockernivå eller låg nivå av natrium i blodet (mäts med ett blodprov), hög halt urinämne i blodet (mäts med ett blodprov).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer)

Förändringar i blodvärden såsom ett lägre antal vita blodkroppar, benmärgsdepression, autoimmuna sjukdomar, konstiga drömmar eller sömnproblem, Raynauds syndrom (där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde), lunginfiltrat, inflammation i näsan, lunginflammation, leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud eller ögon), högre nivåer av bilirubin (mäts med ett blodprov), erythema multiforme (röda fläckar med olika former på huden), Stevens-Johnson syndrom (en allvarlig hudåkomma där du får rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår, eller hudavlossning), minskad urinmängd, förstoring av mjölkörtlarna hos män.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10.000 personer)  
Svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

### **Lerkanidipin**

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer)

Kärlkramp (angina pectoris), bröstsmärta på grund av minskat blodflöde till hjärtat), kräkningar, halsbränna, muskelsmärta.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10.000 personer)  
Bröstsmärta.

Patienter som redan har kärlkramp kan uppleva ökad frekvens, varaktighet eller svårighetsgrad av attackerna när den grupp av läkemedel som lerkanidipin tillhör, används. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du kan be din läkare eller apotekspersonal för mer information om biverkningar. Båda har en mer komplett lista 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 via det nationella rapporteringssystemet (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets 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 Utg.dat. 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 lerkanidipinhydroklorid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat (motsvarande 15,29 mg enalapril) och 10 mg lerkanidipinhydroklorid motsvarande 9,44 mg lerkanidipin.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K30, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos 5 cP, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000, kinolingult aluminiumlake (E104), gul järnoxid (E172).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zanipress 20 mg/10 mg-tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på 8,5 mm.

Zanipress 20 mg/10 mg finns i förpackningar som innehåller 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 eller 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

Tfnel: +353 21 4379 400

Fax: +353 21 4379 264

#### Tillverkare:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p. A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milan, Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italien

#### Marknadsförare

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

### **Detta läke medel är godkänt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|           |  |
|-----------|--|
| Belgien   | Zanicombo                                      |
| Bulgarien | Lercapril                                      |
| Cypern    | Zaneril  |
| Danmark   | Zanipress                                      |
| Estland   | Lercaril                                       |
| Finland   | Zanipress                                      |
| Frankrike | Zanextra                                       |
| Grekland  | Lercaprel                                      |
| Irland    | Lercaril                                       |
| Island    | Zanipress                                      |
| Italien   | Zanipril                                       |
| Lettland  | Lercaprel                                      |
| Litauen   | Lercaprel 20 mg/10 mg plèvele dengtos tabletès |
| Luxemburg | Zanicombo                                      |
| Malta     | Zanipress                                      |

|                |   |
|----------------|---|
| Nederländerna  | Lertec  |
| Norge          | Zanipress                                     |
| Polen          | Lercaprel                                     |
| Portugal       | Zanipress                                     |
| Rumänien       | Lercaril 20 mg/10 mg                          |
| Slovakien      | Lercaprel                                     |
| Slovenien      | Lercaprel 20 mg/10 mg filmdragerade tabletter |
| Spanien        | Zanipress                                     |
| Storbritannien | Zaneril                                       |
| Sverige        | Zanitek                                       |
| Tjeckien       | Lercaprel 20 mg/10 mg filmdragerade tabletter |
| Tyskland       | Zanipress                                     |
| Ungern         | Coripren                                      |
| Österrike      | Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten            |

**Denna bipacksedel ändrades senast  
1.2.2019**