Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zanidip 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zanidip 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

lerkanidipiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zanidip on ja mihin sitä käytetään

Zanidip, lerkanidipiinihydrokloridi, kuuluu kalsiumsalpaajien lääkeryhmään (dihydropyridiinijohdannaiset). Ne alentavat verenpainetta.

Zanidip-valmistetta käytetään yli 18-vuotiaiden aikuisten kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Lerkanidipiinihydrokloridia, jota Zanidip sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Zanidip-valmistetta
- Jos olet allerginen lerkanidipiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.:
  - sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
  - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
  - epästabiili angina pectoris (rintakipu, joka ilmenee levossa tai tihenevänä)
  - sydäninfarkti kuukauden sisällä.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- Jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.
- Jos käytät sellaisia lääkkeitä, jotka estävät maksan aineenvaihduntaa, kuten:
  - sieniläkkeitä (kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
  - makrolidiantibiootteja (kuten erytromysiiniä, troleandomysiiniä tai klaritromysiiniä)
  - viruslääkkeitä (kuten ritonaviiriä).
- Jos käytät siklosporiinia (käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estoon).

- greipin tai greippimehun kanssa.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zanidip-valmistetta
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

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

Lapset ja nuoret
Zanidip-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zanidip
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä kun Zanidip-valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, Zanidip-lääkkeen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin (ks. lisäksi kohta 2 ”Älä käytä Zanidip-tabletteja”).

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- astemitsoli tai terfenadiini (allergialääkkeitä)
- amiodaroni, kinidiini tai sotaloli (lääkkeitä nopean sydämensykkeen hoitoon)
- midatsolaami (unilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- beetasalpaajat, kuten metoprololi (käytetään kohonneen verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan tai poikkeavan sydämen rytmin hoitoon)
- simetidiini (yli 800 mg, lääke mahahaavan, ruoansulatusvaivojen tai närästyksen hoitoon)
- simvastatiini (veren kolesterolitason alentamiseen)
- muut verenpaineläkkeet.

Zanidip ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
- Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti (ks. kohta 3).
- Alkoholi saattaa voimistaa Zanidip-tablettien vaikutusta. Älä käytä alkoholia Zanidip-hoidon aikana.
- Zanidip-tabletteja ei saa ottaa yhdessä greippien ja greippimehun kanssa (ne voivat lisätä Zanidip-tablettien verenpainetta laskevaa vaikutusta). Ks. kohta 2 ”Älä käytä Zanidip-tabletteja”.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Zanidip-lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ja sitä ei pidä käyttää imetysaikana. Zanidip-valmisteen raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole olemassa tietoja. Jos olet raskaana tai imetät, jos et käytä ehkäisyä, jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa tai käytä koneita.
Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zanidip sisältää laktoosia

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

Zanidip sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zanidip-valmistetta käytetään

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

Aikuiset: Suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa Zanidip-annoksen 20 mg:aan vuorokaudessa (ks. kohta 2 ”Zanidip ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”).
Zanidip 10 mg: jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.
Zanidip 20 mg: tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
Tabletit otetaan mieluiten kokonaisina veden kera.

Käyttö lapsille: Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Iäkkäät potilaat: Vuorokausiannosta ei tarvitse muuttaa. Erityistä huomiota pitää kuitenkin kiinnittää hoidon aloitukseen.

Maksa- tai munuaissairauksia sairastavat potilaat: Erityistä huomiota pitää kiinnittää näiden potilaiden hoidon aloitukseen. Annoksen suurentaminen 20 mg:aan vuorokaudessa pitää tehdä varoen.

Jos otat enemmän Zanidip-valmistetta kuin sinun pitäisi
Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota tabletit ja/tai lääkepakkaus mukaasi. Liian suuren annoksen ottaminen voi alentaa verenpainetta liikaa, ja sydämensyke saattaa muuttua epäsäännölliseksi tai nopeammaksi.

Jos unohdat ottaa Zanidip-valmistetta
Jos unohdat ottaa tabletit, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeiden ottamista entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Zanidip-valmisteen oton
Jos lopetat Zanidip-valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa kohota uudelleen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen hoidon lopettamista.

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 sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:

Harvinaiset *(voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 1 000:sta)*: rasitusrintakipu (esim. puristava tunne rinnassa, joka johtuu siitä, ettei sydän saa verta), allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma), pyörtyminen.

Jos potilaalla on esiintynyt aiemmin rasitusrintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vakavampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Zanidip kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:
Yleiset (*voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 10:stä*): päänsärky, nopea sydämensyke, sydämentykytys (nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset *(voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 100:sta)*: huimaus, verenpaineen aleneminen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtsaisuus, heikotus ja väsymys.

Harvinaiset *(voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 1 000:sta)*: uneliaisuus, oksentelu, ripuli, nokkosihottuma, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu.

Esiintymistiheys tuntematon *(koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*: ienturvotus, maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla), samea neste (dialyysissä letkulla vatsaan), kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zanidip-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zanidip sisältää
- Vaikuttava aine on lerkanidipiinihydrokloridi.
  Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaa 9,4 mg:aa lerkanidipiiniä) tai 20 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaa 18,8 mg:aa lerkanidipiiniä).

- Muut aineet ovat:
  Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni K30, magnesiumstearaatti.
  Kalvopäällyste: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Zanidip 10 mg: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, 6,5 mm, jossa on toisella puolella jakouurre.
Zanidip 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, 8,5 mm, jossa on toisella puolella jakouurre.

Zanidip 10 mg -valmistetta on saatavana 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.
Zanidip 20 mg -valmistetta on saatavana 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
P43 KD30
Irlanti

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Zanidip 10 mg filmdragerade tabletter
Zanidip 20 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Zanidip är och vad det används för

Zanidip, lerkanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (dihydropyridinderivat) och sänker blodtrycket.

Zanidip används för att behandla högt blodtryck, också känt som hypertension, hos vuxna över 18 år (rekommenderas inte till barn under 18 år).

Lerkanidipinhydroklorid som finns i Zanidip kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zanidip

Använd inte Zanidip
- Om du är allergisk mot lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av vissa hjärtsjukdomar, t.ex.:
  - förträngning av blodflödet från hjärtat
  - obehandlad hjärtsvikt
  - instabil angina (bröstsmärtor, d.v.s. kärlkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
  - inom en månad efter hjärtinfarkt.
- Om du har svåra leverproblem.
- Om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys.
- Om du använder läkemedel som hämmar levermetabolismen, såsom:
  - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
  - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
  - läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir).

- Om du tar ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ).
- Med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zanidip
- om du har problem med hjärtat.
- om du har problem med din lever eller dina njurar.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid eller om du ammar (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar
Säkerhet och effekt för Zanidip för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zanidip
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom effekten av Zanidip eller de andra läkemedlen kan förändras och vissa biverkningar kan förekomma oftare om Zanidip tas tillsammans med andra läkemedel (se även avsnitt 2 ”Använd inte Zanidip”).

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärtklappning)
- midazolam (ett läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- beta-blockerare t.ex. metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och avvikelser i hjärtrytmen)
- cimetidin (mer än 800 mg, ett läkemedel för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)
- simvastatin (ett läkemedel som sänker kolesterolhalten i ditt blod)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Zanidip med mat, dryck och alkohol
- En fettrik måltid ökar avsevärt blodnivåerna av detta läkemedel (se avsnitt 3).
- Alkohol kan öka effekten av Zanidip. Använd inte alkohol under behandling med Zanidip.
- Zanidip ska inte tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice (de kan öka den blodtryckssänkande effekten av Zanidip). Se avsnitt 2 ”Använd inte Zanidip”.

Graviditet, amning och fertilitet
Zanidip rekommenderas inte om du är gravid och ska inte användas om du ammar. Data gällande användning av Zanidip hos gravida kvinnor och ammande mödrar saknas. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel om du är gravid eller ammar, om du inte använder preventivmedel, du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner
Om du får yrsel, kraftlöshet eller sömnighet under användning av detta läkemedel, bör du inte framföra fordon eller använda 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.

Zanidip innehåller laktos
Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

Zanidip innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Zanidip

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

Vuxna: Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag, lämpligen på morgonen minst 15 minuter före frukost. Om det behövs kan din läkare råda dig att öka dosen till en Zanidip 20 mg dagligen (se avsnitt 2 "Zanidip med mat, dryck och alkohol").
Zanidip 10 mg: brytskåran är endast till för att underlätta delning för att göra nedsväljningen av tabletten lättare, inte för delning i lika stora doser.
Zanidip 20 mg: tabletten kan delas i två lika stora doser.
Tabletterna ska helst sväljas hela med lite vatten.

Användning för barn: Det här läkemedlet bör inte ges till barn under 18 år.

Äldre patienter: Ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig men särskild försiktighet bör iakttas när man påbörjar behandlingen.

Patienter med lever- eller njurproblem: Särskild försiktighet bör iakttas när man påbörjar behandlingen hos dessa patienter och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

Om du har tagit för stor mängd av Zanidip
Överskrid inte ordinerad dos. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.
Om du tar större dos än ordinerat kan det leda till att blodtrycket blir alltför lågt och att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare.

Om du har glömt att ta Zanidip
Om du glömt att ta dina tabletter hoppa över den dos du glömt och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zanidip
Om du slutar att använda Zanidip kan ditt blodtryck öka igen. Rådfråga din läkare innan du slutar med behandlingen.

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 kan uppstå med detta läkemedel:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.
Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart läkare:

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*): angina pectoris/kärlkramp (t.ex. tryck över bröstet pga. minskat blodflöde till ditt hjärta), allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Patienter som redan har angina pectoris (kärlkramp) kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när de använder gruppen av läkemedel som Zanidip tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga biverkningar:
Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*): huvudvärk, snabbare hjärtslag, hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstkorg, svullnad av fotleder.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelsmärtor, ökad urinmängd, svaghetskänsla eller trötthet.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*): sömnighet, kräkningar, diarré, nässelutslag, ökning av det normala antalet gånger man urinerar, bröstsmärtor.

Har rapporterats (*kan inte beräknas från tillgängliga data*): förstorat tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), grumlig vätska (vid dialys genom en tub in till buken), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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
Säkerhets- och utvecklingscentret Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zanidip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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
- Den aktiva substansen är lerkanidipinhydroklorid.
  En filmdragerad tablett innehåller 10 mg lerkanidipinhydroklorid (motsvarande 9,4 mg lerkanidipin) eller 20 mg lerkanidipinhydroklorid (motsvarande 18,8 mg lerkanidipin).
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon K30,

magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, talk, titaniumdioxid (E171), makrogol 6000, järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Zanidip 10 mg: gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett på 6,5 mm med brytskåra på ena sidan.
Zanidip 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett på 8,5 mm med brytskåra på ena sidan.

Zanidip 10 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98, 100 tabletter.
Zanidip 20 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
P43 KD30
Irland

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

Lokal företrädare
Recordati AB, Sverige
Tel: +46 8 545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast 20.05.2024