Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zanipress 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

enalapriilimaleaatti/lerkanidipiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 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

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 10 mg:n lerkanidipiiniannoksilla. Zanipress-valmistetta ei tulisi käyttää kohonneen verenpaineen hoidon aloittamiseen.

Enalapriilimaleaattia ja lerkanidipiinihydrokloridia, jota Zanipress 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 otat Zanipress-valmistetta

Älä ota Zanipress-valmistetta
- jos olet allerginen (yliherkkä) enalapriilimaleaatille tai lerkanidipiinihydrokloridille 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 olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi
- jos sinulla on diabetes, tai munuaistesi toiminta on heikentynyt ja sinua hoidetaan aliskireeniä sisältävällä verenpanelääkkeellä

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat 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). Tämä voi johtaa veren kaliumpitoisuuden suurenemiseen, joka voi olla vakavaa. Lääkärin on mahdollisesti muutettava enalapriiliannostasi tai seurattava veresi kaliumpitoisuuksia.
- 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), käytät immuunijärjestelmän toimintaa lamaavaa hoitoa, käytät allopurinolia tai prokaiiniamidia tai näiden yhdistelmää
- 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. Seuraa veriarvojasi verensokerin laskun varalta etenkin ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Myös veren kaliumpitoisuus voi suurentua.
- jos käytät kaliumlisiä, kaliumia säästäviä aineita tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos olet yli 70-vuotias
- jos et siedä tiettyjä sokereita (laktoosia).

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:

- rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
- elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi)
- vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä kohonneen verenpaineen hoitoon:

- angiotensiini II -reseptorin salpaaja (ATR:n salpaaja) (kutsutaan myös sartaaneiksi, 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 ota Zanipress-valmistetta” alta.

Jos olet menossa toimenpiteeseen
Jos sinulle tehdään jokin seuraavista, kerro lääkärille, että otat 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 jos imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

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

Muut lääkevalmisteet ja Zanipress
Zanipress-valmistetta ei saa käyttää tiettyjen lääkkeiden kanssa.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet
- kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon). Ks. kohta ”Älä ota Zanipress-valmistetta”.
- 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 painonhallintalääkkeet
- diabeteslääkkeet (mukaan lukien suun kautta otettavat diabeteslääkkeet ja insuliini)
- astemitsoli tai terfenadiini (allergialääkkeitä)
- amiodaroni, kinidiini tai sotaloli (sydämen nopealyöntisyyden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- midatsolaami (unilääke)
- beetasalpaajat kuten metoprololi (korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- simetidiini (yli 800 mg:n annoksin; mahahaava-, ruoansulatusvaiva- ja närästyslääke).

Älä ota Zanipress-valmistetta, jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
- rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
- elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi)
- vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

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

Zanipress ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
- Zanipress pitää ottaa vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa.
- Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti.
- Alkoholi saattaa voimistaa Zanipress-valmisteen vaikutusta. Älä käytä alkoholia Zanipress-hoidon aikana.
- Zanipress-valmistetta ei saa käyttää greipin tai greippimehun kanssa, sillä ne saattavat voimistaa sen verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta ”Älä ota Zanipress-valmistetta”).

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 oton ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasti raskaana ja neuvoo ottamaan toista lääkettä Zanipress-valmisteen sijasta. Zanipress-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys
Zanipress-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
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.

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Zanipress sisältää laktoosia ja natriumia
Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

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

3. Miten Zanipress-valmistetta otetaan

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. Tabletit niellään kokonaisina veden kera. Ks. ”Zanipress ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”.

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

Jos otat enemmän Zanipress-valmistetta kuin sinun pitäisi
Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää. 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. Ota lääkepakkaus mukaasi. 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 oton
- Älä lopeta lääkkeen ottoa, 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 oton, 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 10:stä)
- Yskä
- Huimaus, päänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta)
- Muutokset veriarvoissa, esim. verihiutaleiden määrän väheneminen
- Veren kaliumpitoisuuden suureneminen
- Hermostuneisuus (ahdistuneisuus)
- Huimaus seisomaan noustessa, pyörrytys
- Nopea sydämensyke, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (sydämentykytys)
- Kasvojen, kaulan tai rinnan yläosan äkillinen punehtuminen, alhainen verenpaine
- Vatsakipu, ummetus, pahoinvointi
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon punoitus
- Nivelkipu
- Tihentynyt virtsaamistarve
- Heikkouden tunne, väsymys, kuumotus, nilkkaturvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Anemia
- Allergiset reaktiot
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Pyörtyminen
- Kurkun kuivuminen, kurkkukipu
- Ruoansulatusvaivat, suolainen maku kielellä, ripuli, suun kuivuminen, ienturvotus
- Allergisena reaktiona kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma, ihopaukamat
- Tihentynyt virtsaamistarve yöllä, runsasvirtsaisuus
- Impotenssi.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on todettu käytettäessä enalapriilia tai lerkanidipiinia yksinään

Enalapriili

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)
Näön hämärtyminen, huimaus, heikotus, pahoinvointi ja yskä.

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä)
Masennus, päänsärky, pyörtyminen, rintakipu, pyörrytys (matalan verenpaineen vuoksi), sydämensykkeen muutokset, nopea syke, rasitusrintakipu, hengästyneisyys, makuaistin muutokset, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen (havaitaan tavallisesti verikokeessa), suuret veren kaliumpitoisuudet, ripuli, vatsakipu, väsymys (uupumus), ihottuma, allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta)
Anemia (myös aplastinen ja hemolyyttinen), äkillinen verenpaineen aleneminen, sekavuus, hermostuneisuus, 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, astmaan liittyvä rinnan kiristys, ruuan hidas eteneminen suolistossa (suolentukkeuma), haimatulehdus, pahoinvointi (oksentelu), ruoansulatusvaivat, ummetus, vatsaärsytys, suun kuivuus, haavauma, ruokahaluttomuus, kutina tai nokkosihottuma, hiustenlähtö, munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta, hikoilun lisääntyminen, virtsan suuri proteiinipitoisuus (mitataan kokeella), lihaskouristukset, yleinen huonovointisuus, lämmönnousu (kuume), veren pieni sokeri- tai natriumpitoisuus, veren suuri virtsa-ainepitoisuus (mitataan kaikki verikokeilla), kuumat aallot, nopea tai epäsäännöllinen syke (sydämentykytys), kiertohuimaus, korvien soiminen (tinnitus), impotenssi.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta)
Muutokset veriarvoissa, kuten valkosolujen määrän väheneminen, luuydinlama, autoimmuunisairaudet, oudot unet tai uniongelmat, Raynaud'n oireyhtymä (kädet ja jalat saattavat olla hyvin kylmät ja valkoiset vähäisen verenkierron takia), nenätulehdus, keuhkokuume, maksaongelmat, kuten maksan toiminnan heikkeneminen, maksatulehdus, ihon tai silmien keltaisuus, maksaentsyymiarvojen tai bilirubiinipitoisuuden suureneminen (mitataan verikokeella), erythema multiforme (erimuotoisia punaisia läikkiä iholla), Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vakava ihovaiva, jonka yhteydessä iho punoittaa ja hilseilee, siihen muodostuu rakkoja tai verestäviä haavaumia), kesivä ihottuma / erytroderma (vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai kuoriutumista), pemfigus (pieniä nesterakkuloita iholla), virtsan erityksen väheneminen, rintarauhasten suureneminen miehillä (gynekomastia), imusolmukkeiden turpoaminen kaulan, kainalon tai nivusten alueella, nesteen tai muiden aineiden kertyminen keuhkoihin (näkyy röntgenkuvissa), posken limakalvon, ienten, kielen, huulten tai nielun tulehdus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta)
Suolistoturvotus (suolen angioedeema).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Antidiureettisen hormonin liiallinen eritys, joka aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja johtaa heikotukseen, väsymykseen tai sekavuuteen.
On myös ilmoitettu oireyhdistelmää, johon voi kuulua kaikki tai joitakin seuraavista oireista: kuume, verisuonitulehdus (serosiitti/vaskuliitti), lihaskipu, nivelkipu. Ihottumaa, valoherkkyyttä tai muita iho-oireita voi esiintyä.

Lerkanidipiini

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.
Jos sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta)
Angina pectoris (rintakipu, joka johtuu siitä, että sydämeen ei virtaa riittävästi verta), allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma), pyörtyminen.

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.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:
Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä): päänsärky, nopea sydämensyke, nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne (sydämentykytys), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

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

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

Tuntemattomat (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.

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
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 (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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 Zanipress sisältää
Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja lerkanidipiinihydrokloridi.
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 10 mg enalapriilimaleaattia (vastaten 7,64 mg enalapriilia) ja 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaten 9,44 mg 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.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Zanipress 10 mg/10 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, koko 8,5 mm.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co.
Cork
Irlanti

Valmistajat
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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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 10 mg/10 mg plèvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zanicombo
Malta	Zanipress
Alankomaat	Lertec
Norja	Zanipress
Puola	Lercaprel
Portugali	Zanipress
Romania	Lercaril 10 mg/10 mg
Slovenia	Lercaprel 10 mg/10 mg
Espanja	Zanipress
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Zaneril
Ruotsi	Zanitek
Saksa	Zanipress
Unkari	Coripren
Itävalta	Zanipril 10 mg/10 mg Filmtabletten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Zanipress 10 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 (hypertoni) hos vuxna patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast lerkanidipin 10 mg. Zanipress ska inte användas vid initial behandling av högt blodtryck.

Enalaprilmaleat och lerkanidipinhydroklorid som finns i Zanipress kan också vara godkända 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zanipress

Ta inte Zanipress
- om du är allergisk (överkänslig) mot enalaprilmaleat eller lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot en typ av läkemedel som liknar de som finns i Zanipress, d.v.s. 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 tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om din graviditet har varat i över 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Zanipress – se avsnitt Graviditet)
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar, t.ex.:
  - förhinder i utflödet av blod från hjärtat

    - obehandlad hjärtsvikt
    - instabil angina pectoris (obehag i bröstet som uppträder i vila eller som gradvis ökar)
    - om det var mindre än en månad sedan du drabbades av en hjärtinfarkt.
- om du lider av svår leversjukdom
- om du lider av svår njursjukdom, eller genomgår dialys
- om du använder läkemedel som hämmar metabolismen i levern, såsom:
    - läkemedel mot svamp (såsom ketokonazol eller itrakonazol)
    - antibiotika av typen makrolider (såsom erytromycin, troleandomycin, klaritromycin)
    - antivirala läkemedel (såsom ritonavir).
- om du använder läkemedel som kallas ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förhindra organavstötning)
- tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zanipress:
- om du har lågt blodtryck (du kan märka detta som svaghet eller yrsel, särskilt när du är i stående läge)
- 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). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av enalapril eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.
- 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 erythematosus, reumatoid artrit eller sklerodermi), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- 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. Du bör kontrollera dina blodsockernivåer eftersom de kan minska, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- om du tar kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning
- om du är över 70 år
- om du inte tål vissa sockerarter (laktos).

Risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
- racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (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 (LDL-aferes)
- 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
Säkerhet och effekt av Zanipress hos barn under 18 år har ännu inte fastställts.

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 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:
- andra läkemedel som sänker blodtrycket
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande diuretika, och andra läkemedel som kan höja mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar). Se avsnitt ”Ta inte Zanipress”.
- 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 som 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, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av snabb hjärtrytm)
- fenytoin, fenobarbital 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, t.ex. metoprolol (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och onormal hjärtrytm)
- cimetidin (mer än 800 mg, ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna).

Ta inte Zanipress om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, då risken för angioödem (snabb svullnad i huden i ett område såsom halsen) är förhöjd.

Om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem öka:
- racekadotril, ett läkemedel som används vid behandling av diarré
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterat organ och vid behandling av cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, ett läkemedel som används vid behandling av diabetes.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
- om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) 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.
- En måltid med hög fetthalt ökar blodnivån av läkemedlet signifikant.
- Alkohol kan förstärka effekten av Zanipress. Konsumera inte alkohol under behandling med Zanipress.
- Zanipress får inte tas med grapefrukt eller grapefruktjuice eftersom de kan öka läkemedlets hypotensiva effekt (se avsnitt ”Ta inte Zanipress”).

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 rekommenderas inte under graviditet och får inte tas om din graviditet har varat i över tre månader, eftersom läkemedlet kan orsaka allvarlig skada på fostret om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning
Zanipress ska inte användas under amning.

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 känner dig yr, svag eller dåsig av detta läkemedel ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Zanipress innehåller laktos och natrium
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

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 ska sväljas hela med vatten. Se avsnitt ”Zanipress med mat, dryck och alkohol”.

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
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 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 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 plötsligt 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 leverenzymer
- Hudrodnad
- Ledvärk
- Oftare behov av att kissa
- Svaghet, trötthet, värmekänsla, svullna fotleder.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
Dimsyn, känsla av yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla och hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
Depression, huvudvärk, svimning (synkope), bröstsmärtor, yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i puls, snabb hjärtrytm, kärlkramp, andnöd, förändrad smakupplevelse, ökade nivåer av kreatinin i blodet (oftast upptäcks detta genom blodprov), höga nivåer av kalium i blodet, diarré, buksmärta, trötthet, hudutslag, allergisk reaktion förknippat med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
Anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk), plötsligt blodtrycksfall, förvirring, nervositet, sömnlöshet eller sömnighet, 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-associerad trånghet i bröstet, fördröjd tarmpassage (tarmvred), bukspottskörtelinflammation, illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, irriterad mage, muntorrhet, magsår, anorexi, klåda eller nässelutslag, håravfall, nedsatt njurfunktion, njursvikt, ökad svettning, högt proteininnehåll i urinen (mäts i ett urinprov), muskelkramper, allmän sjukdomskänsla, feber, låg blodsockernivå eller låg nivå av natrium i blodet, hög halt urinämne i blodet (allt mäts med ett blodprov), rodnad, snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning), yrsel (svindel), ringningar i öronen (tinnitus), impotens.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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), inflammation i näsan, lunginflammation, leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), högre nivåer av leverenzym eller bilirubin (mäts med ett blodprov), erythema multiforme (röda fläckar med olika former på huden), Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys (en allvarlig hudåkomma där du får rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår), exfoliativ dermatit/erytrodermi (svåra hudutslag med fjällning eller flagning av huden), pemfigus (små vätskefyllda bulor på huden), minskad urinmängd, förstoring av mjölkkörtlarna hos män (gynekomasti), svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske, ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen), inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
Svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring.
Ett symtomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

Lerkanidipin

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.
Om du får någon av följande biverkningar, kontakta läkare omedelbart:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
Kärlkramp (angina pectoris) (bröstsmärta på grund av minskat blodflöde till hjärtat), allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

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.

Andra möjliga biverkningar:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): huvudvärk, snabb hjärtrytm, känsla av snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstet, ankelsvullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, buksmärta, hudutslag, muskelsmärta, passage av stora mängder urin, svaghetskänsla eller trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): sömnighet, kräkningar, diarré, nässelfeber, ökat urineringsbehov, bröstsmärta.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): svullet tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks med blodprov), grumlig vätska (vid dialys genom ett rör in i magen), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas.

Om några biverkningar blir allvarliga 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: 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 lerkanidipinhydroklorid.
Varje filmdragerad tablett innehåller: 10 mg enalaprilmaleat (motsvarande 7,64 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 (E 171), talk, makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Zanipress 10 mg/10 mg-tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på 8,5 mm.

Zanipress 10 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

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

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom 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 10 mg/10 mg plèvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zanicombo
Malta	Zanipress
Nederländerna	Lertec

Norge	Zanipress
Polen	Lercaprel
Portugal	Zanipress
Rumänien	Lercaril 10 mg/10 mg
Slovenien	Lercaprel 10 mg/10 mg
Spanien	Zanipress
Storbritannien (Nordirland)	Zaneril
Sverige	Zanitek
Tyskland	Zanipress
Ungern	Coripren
Österrike	Zanipril 10 mg/10 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 20.05.2024