

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zanidip 10 mg -kalvopäällysteiset tabletit

Zanidip 20 mg -kalvopäällysteiset tabletit

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 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-tabletit sisältävät, 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-tabletteja

- 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
 - epästabili *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:
 - sienilääkkeitä (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
- 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-vuotaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zanidip

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos 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 karbamatsipiini (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:n vuorokausiannoksin; mahahaava-, ruoansulatusvaiva- ja närästyslääke)
- simvastatiini (veren kolesterolitason alentamiseen)
- muut verenpainelääkkeet.

Zanidip ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti (ks. kohta 3).
- Alkoholi saattaa voimistaa Zanidip-tablettien vaikutusta. Älä käytä alkoholia Zanidip-hoidon aikana.
- Zanidip-tabletteja ei saa käyttää greippien ja greippimehun kanssa (sillä greippi voi lisätä lääkkeen 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. Lerkanidipiinin 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.

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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zanidip sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän

lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zanidip-valmistetta käytetään

Käytä 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”).
Tabletit otetaan mieluiten kokonaisina veden kera.

Lapset: 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 sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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 käytön

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 yhdellä tuhannesta henkilöstä): rasisusrintakipu (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 rasisusrintakipua, 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 yhdellä kymmenestä henkilöstä): päänsärky, nopea sydämensyke, nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne (sydämentykytys), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta henkilöstä): huimaus, verenpaineen aleneminen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtsaisuus, heikotus ja väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä): uneliaisuus, oksentelu, ripuli, nokkosihottuma, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 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 ytimessä laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni K30 ja magnesiumstearaatti, sekä
kalvopäällysteessä hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000 ja rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zanidip 10 mg: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Zanidip 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre.

Zanidip-valmistetta on saatavana 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

REDORDATI 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

28.2.2019

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 din 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 kalciumkanalsblockerare (dihydropyridinderivat). De 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 godkänt 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 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 (bröstmärtor, d.v.s. kärlekskramp 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 får dialysbehandling
- om du använder läkemedel som hämmar levermetabolismen, såsom:
 - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
 - läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir)

- om du tar något annat läkemedel som innehåller ciklosporin (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 någon hjärtsjukdom
- du har problem med din lever eller dina njurar.

Berätta läkaren om du är gravid, tänker du kan vara gravid (eller kan bli gravid) eller om du ammar (se punkt Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Zanidip hos barn under 18 år har ännu 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 (mediciner för behandling av epilepsi)
- rifampicin (en medicin för behandling av tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (allergimedier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (mediciner för behandling av hjärtklappning)
- midazolam (en medicin som hjälper dig att sova)
- digoxin (en medicin för behandling av hjärtproblem)
- betablockerande medel, såsom metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och avvikelser i hjärtats rytm)
- cimetidin (i doser på mer än 800 mg; en medicin för behandling av magsår, matsmältningsbesvär och halsbränna)
- simvastatin (en medicin som används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- andra mediciner för behandling av högt blodtryck.

Zanidip med mat, dryck och alkohol

- Måltider som innehåller rikligt med fett ökar märkbart läkemedelshalten i blodet (se avsnitt 3).
- Alkohol kan öka effekten av Zanidip. Konsumera inte alkohol under en behandling med Zanidip.
- Zanidip får inte användas med grapefrukt eller grapefruktjuice (eftersom dessa kan öka den blodtryckssänkande effekten) (se avsnitt 2. ”Använd inte Zanidip”).

Graviditet, amning och fertilitet

Bruk av Zanidip rekommenderas inte under en pågående graviditet, och läkemedlet får inte användas om man ammar. Data gällande användning av lerkanidipin i samband med graviditet och amning saknas. Om du är gravid eller ammar, inte använder någon preventivmetod, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får yrsel, kraftlöshet eller sömnhet 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

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Zanidip

Använd 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 20 mg filmdragerad tablett dagligen (se avsnitt 2. ”Zanidip med mat, dryck och alkohol”).
Tabletterna ska företrädesvis sväljas hela med lite vatten.

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

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

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Zanidip

Överskrid inte ordinerad dos.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om möjligt, ta med dig dina tabletter och/eller förpackningen.

Överskridande av korrekt dos kan 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 använda Zanidip

Om du slutar att använda Zanidip kan ditt blodtryck stiga 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. Detta läkemedel kan förorsaka följande biverkningar:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1000 personer): angina pectoris/kärlkramp (med t.ex. en åtstramande känsla över bröstkorgen p.g.a. minskat blodflöde till ditt hjärta), allergiska reaktioner (med symtom som klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Om patienten redan har *angina pectoris* (kärlkramp), kan hen uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker i samband med bruk av mediciner som tillhör samma grupp som Zanidip. Enstaka fall av hjärtinfarkter kan förekomma.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 personer): huvudvärk, snabb puls, känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), plötslig rodnad i ansikte, hals eller bröstorg, svullna vriser.

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 personer): yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelvärk, ökad urinmängd, svaghetskänsla och trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1000 personer): sömnhet, kräkningar, diarré, nässelutslag, ökat antal urineringsgångar, bröstsmärtor.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): förstorat tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), grumlig vätska (vid dialys med sond till magen), svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan leda till andnings- eller sväljningssvårigheter.

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 förpackningen. 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 (motsvarar 9,4 mg lerkanidipin) eller 20 mg lerkanidipinhydroklorid (motsvarar 18,8 mg lerkanidipin).
- Övriga innehållsämnen är
 - i tablettkärnan* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon K30, magnesiumstearat samt
 - i filmdrageringen* hypromellos, talk, titaniumdioxid (E 171), makrogol 6000 och järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zanidip 10 mg: gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Zanidip 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Zanidip 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 KD30, Irland

Tillverkare

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

Marknadsförare

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast den

28.2.2019