

PAKKAUSSELOSTE

ZIAXEL® 180 mg /2 mg kapseli

Ota huomioon, että lääkäri on voinut määrätä lääkkeen toiseen käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annoksella kuin mitä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin määräystä ja ohjeita, jotka on merkitty pakkaukseen liimattuun etikettiin.

Mitä lääke sisältää?

1 kapseli sisältää

Vaikuttavat aineet: 180 mg verapamiilihydrokloridia hitaasti vapautuvassa muodossa ja 2 mg trandolapriilia.

Apuaineet: Maissitärkkelys, povidoni, natriumstearyylifumaraatti, laktoosimono-hydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumalginaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, makrogoli (400 ja 6000), dokusaattinatrium, natriumlauryylisulfaatti, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi. Väriaineina titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi (E172). Kapselikuori liivatetta.

Kuinka lääke vaikuttaa?

Ziaxel on verenpainetta alentava verapamiilia ja trandolapriilia sisältävä yhdistelmä-valmiste.

Myyntiluvan haltija

Abbott Scandinavia AB, Box 509, SE-169 29, Ruotsi

Valmistaja: Knoll AG, Saksa

Mihin lääkettä käytetään?

Ziaxelia käytetään alentamaan kohonnuttua verenpainetta potilaille, joille on saatu riittävä hoitovaste käyttämällä erikseen sekä verapamiilia että trandolapriilia yhdistelmävalmisteen annossuhteissa.

Milloin lääkettä ei pidä käyttää?

Ziaxelia ei pidä käyttää, jos aikaisemmin on ilmennyt allergisia oireita lääkkeen sisältämille trandolapriilille tai verapamiilille tai muille aineille.

Huomioon otettavaa ennen lääkkeen käyttöä ja sen käytön aikana

Neuvottele lääkärin kanssa ennen Ziaxel-hoidon aloittamista, jos Sinulla on

- heikentynyt munuaisten toiminta
- heikentynyt maksan toiminta
- käytät nesteenoisistolääkkeitä (diureetteja)

Raskaus

Sikiön vaurioituminen on mahdollista. Ziaxelin käytöstä raskauden aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Imetys

Ziaxelin siirtymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Neuvottele siksi lääkärin kanssa *ennen* lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Liikennevaroitus

Ziaxel voi vaikuttaa kykyyn käyttää koneita.

Mitä sinun tulee välttää jos käytät tätä lääkettä?

Lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos sitä käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Neuvottele siksi lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää muita lääkkeitä samanaikaisesti Ziaxelin kanssa.

Greippimehun on todettu lisäävän verapamiilin pitoisuutta plasmassa. Koska verapamiili on Ziaxelin ainesosa, ei greippimehua tulisi ottaa yhdessä Ziaxelin kanssa.

Kuinka käytät lääkettä?

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti, joten noudata pakkauksen ohjelippuun merkittyä lääkärin määräämää annosteluohjetta.

Kapselit niellään kokonaisina nesteen kanssa ennen ateriaa, sen aikana tai sen jälkeen.

Mitä tapahtuu, jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä?

Jos olet saanut liikaa lääkettä ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-4711).

Mitä haittavaikutuksia lääkkeestä voi saada?

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat yskä, päänsärky, väsymys ja huimaus. Joissakin tapauksissa on todettu pahoinvointia, sydämentykytystä, verenpaineen laskua, kutinaa, ihottumaa.

Harvinainen, mutta vakava haittavaikutus on angioneuroottinen turvotus, joka ilmenee äkillisenä kasvojen, huulten ja nielun turvotuksena. Näiden oireiden ilmaannuttua on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Lääkärille tulee kertoa edellä mainitsemattomista lääkkeen aiheuttamista haitallisista vaikutuksista.

Kuinka lääke säilytetään?

Säilytä alle 25 °C lasten ulottumattomissa. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkaukseen. Älä käytä valmistetta tämän päivämäärän jälkeen.

Muuta

Pakkausseloste on uusittu toukokuussa 2004.

BIPACKSEDEL

ZIAXEL® kapsel 180 mg /2 mg

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än given i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Vad innehåller läkemedlet?

1 kapsel innehåller

Verksamma ämnen: verapamilhydroklorid 180 mg i långsamt verkande form samt trandolapril 2 mg.

Tillsatsämnen: majsstärkelse, povidon, natriumstearylfumarat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumalginat, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxietylcellulosa, makrogol (400 och 6000), dokusatnatrium, natriumlaurylsulfat, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid. Färgämnen titandioxid (E171) och järnoxid (E172). Kapselhölje: gelatin.

Hur verkar läkemedlet?

Ziaxel är ett blodtryckssänkande kombinationspreparat, som innehåller verapamil och trandolapril.

Innehavare av försäljningstillstånd

Abbott Scandinavia AB, Box 509, SE-169 29, Sverige

Tillverkare: Knoll AG, Tyskland

Vad används läkemedlet för?

Ziaxel används mot högt blodtryck på patienter som erhållit tillräcklig respons genom att använda både verapamil och trandolapril individuellt i doser som motsvarar kombinationspreparatets dosförhållanden.

När skall läkemedlet inte användas?

Ziaxel skall inte användas vid tidigare allergiska reaktioner på trandolapril eller verapamil eller övriga ämnen som ingår i läkemedlet.

Att tänka på innan och när läkemedlet används

Du bör rådgöra med din läkare före behandling med Ziaxel om du:

- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- behandlas med urindrivande medel (diuretika)

Graviditet

Risk för fosterskadande effekter. Använd därför inte Ziaxel under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning

Okänt om Ziaxel går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Trafikvarning

Förmågan att använda maskiner kan påverkas.

Vad skall du undvika när du använder detta läkemedel?

Effekten av behandlingen kan påverkas om Ziaxel och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

Grapefruktsjuice har visats öka halten av verapamil i blodplasma. Eftersom verapamil är en av de ingående ämnena i Ziaxel bör man inte dricka grapefruktsjuice samtidigt med (intag av) Ziaxel.

Hur skall du använda läkemedlet?

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Följ alltid de av läkaren angivna instruktionerna som finns på etiketten av förpackningen.

Kapslarna skall sväljas hela. Ziaxel kan tas före, under eller efter måltid med vatten.

Vad händer om du tagit för stor dos?

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Finland tel: 09-4711).

Vilka biverkningar kan läkemedlet ge?

De vanligaste biverkningarna är hosta, trötthet, huvudvärk och yrsel. I somliga fall har illamående, hjärklappning, hudslag och klåda rapporterats.

En sällsyn, men allvarlig biverkning är angioneurotiskt ödem, i form av akut svullnad i ansikten, läppar och svalg. Om dessa symptom förekommer bör man söka sig till läkare.

Läkare bör berättas om andra oönskade effekter förekommer.

Hur skall läkemedlet förvaras?

Förvaras vid högst 25 °C oåtkomligt för barn. Det sista användningsdatumet finns på förpackningen. Använd inte läkemedlet efter detta datum.

Övrigt

Bipacksedeln reviderad i maj 2004.