

Bipacksedel: Information till användaren

Zanidip

10 mg och 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 finner du information om:

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, lerkandipinhydroklorid, 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).

Lerkandipinhydroklorid 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 lerkandipinhydroklorid 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 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 och natrium

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. 112) 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 (kärlekkramp) kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när de använder gruppen av läkemedel som Zandip tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

huvudvärk, snabbare hjärtslag, hjärklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstorg, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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, Kista, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-14