

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zanidip 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zanidip 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

lercanidipine hydrochloride
(λερκανιδιπίνη υδροχλωρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zanidip και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zanidip
3. Πώς να πάρετε το Zanidip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zanidip
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zanidip και ποια είναι η χρήση του

Το Zanidip, η υδροχλωρική λερκανιδιπίνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Αποκλειστές των Διαύλων Ασβεστίου (παράγωγα διυδροπυριδίνης) που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Το Zanidip χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης που είναι επίσης γνωστή ως υπέρταση σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών (δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zanidip

Μην πάρετε το Zanidip

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική λερκανιδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά των δισκίων Zanidip.
- Εάν πάσχετε από ορισμένες καρδιακές παθήσεις:
 - ο απόφραξη της αιματικής ροής από την καρδιά
 - ο καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
 - ο ασταθή στηθάγχη (θωρακική δυσφορία σε κατάσταση ηρεμίας ή επιδεινούμενη)
 - ο εντός ενός μήνα μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- Εάν παίρνετε φάρμακα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό, όπως:
 - ο αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
 - ο μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη)
 - ο αντιϊικά φάρμακα (όπως ριτοναβίρη)
- Εάν παίρνετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από

- μεταμοσχεύσεις για την πρόληψη της απόρριψης του οργάνου)
- Μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zanicidip:

- εάν έχετε καρδιακή πάθηση
- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος ή εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο κήση, θηλασμός και γονιμότητα).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zanicidip σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Zanicidip

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι κατά τη λήψη του Zanicidip με άλλα φάρμακα ενδέχεται να μεταβληθεί η δράση του Zanicidip ή του άλλου φαρμάκου ή να εμφανιστούν συχνότερα ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Zanicidip»).

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα για την επιληψία)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη (φάρμακα για τις αλλεργίες)
- αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή σοταλόλη (φάρμακα για τη θεραπεία του γρήγορου καρδιακού ρυθμού).
- μιδαζολάμη (ένα φάρμακο που σας βοηθάει να κοιμηθείτε)
- διγοξίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία καρδιακής πάθησης)
- β-αποκλειστές π.χ. μετοπρολόλη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής ανεπάρκειας και του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- σιμετιδίνη (σε δόσεις μεγαλύτερες από 800 mg, ένα φάρμακο για τα έλκη, τη δυσπεψία ή την καούρα)
- σιμβαστατίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα σας)
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Το Zanicidip με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά αυξάνει τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3).
- Τα οινόπνευματώδη μπορεί να αυξήσουν την δράση του Zanicidip. Μην καταναλώνετε οινόπνευματώδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zanicidip.
- Το Zanicidip δεν πρέπει να λαμβάνεται με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ (μπορεί να αυξήσουν την υποτασική του δράση). Βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Zanicidip».

Κήση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Zanicidip δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Zanicidip σε εγκύους και μητέρες που θηλάζουν. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εάν δεν χρησιμοποιείτε κάποια μέθοδο αντισύλληψης, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν εμφανίσετε ζάλη, αδυναμία ή υπνηλία με αυτό το φάρμακο, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Zanidip περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Zanidip

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες: η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μια φορά ημερησίως την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από το πρόγευμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σε ένα Zanidip 20 mg την ημέρα, εάν χρειαστεί (βλ. παράγραφο 2 « Το Zanidip με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη).

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται κατά προτίμηση ολόκληρα με λίγο νερό.

Χρήση σε παιδιά: αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: δεν απαιτείται ρύθμιση της ημερήσιας δόσης. Εντούτοις, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας.

Ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα: απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς και μία αύξηση της ημερήσιας δόσης σε 20 mg πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zanidip από την κανονική

Μην υπερβαίνετε τη συνταγογραφούμενη δόση. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή πηγαίστε άμεσα στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Η υπέρβαση της σωστής δοσολογίας μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης και ακανόνιστο ή πιο γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zanidip

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας απλά παραλείψτε αυτή τη δόση και συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zanidip

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zanidip η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν εμφανίσετε κάτι από τα παρακάτω, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): στηθάγχη (π.χ. σφίξιμο στο στήθος λόγω μειωμένης αιμάτωσης της καρδιάς σας), αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν

κνησμό, εξάνθημα, κνίδωση), λιποθυμία.

Ασθενείς με προϋπάρχουσα στηθάγχη μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη συχνότητα, διάρκεια ή σοβαρότητα αυτών των επεισοδίων με την κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Zanicidip. Μπορεί να παρατηρηθούν μεμονωμένα περιστατικά καρδιακής προσβολής.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα): πονοκέφαλος, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών), ξαφνική ερυθρότητα του προσώπου, του λαιμού ή του άνω στέρνου σας (έξαψη), οίδημα των αστραγάλων.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): ζάλη, πτώση αρτηριακής πίεσης, καούρα, ναυτία, πόνος στο στομάχι, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, μυϊκός πόνος, αποβολή μεγάλων ποσοτήτων ούρων, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): υπνηλία, έμετος, διάρροια, κνίδωση, αύξηση στη συνήθη συχνότητα ούρησης, πόνος στο στήθος.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): πρήξιμο των ούλων, μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (ανιχνεύεται με εξετάσεις αίματος), θολό υγρό (όταν κάνετε αιμοκάθαρση μέσω ενός καθετήρα στην κοιλιά σας), πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zanicidip

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείτε το Zanicidip μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, στο κουτί και στις κυψέλες (blister) μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zanicidip

Η δραστική ουσία είναι λερκανιδιπίνη υδροχλωρική.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg λερκανιδιπίνης υδροχλωρικής (ισοδυναμούν με 9,4 mg λερκανιδιπίνης) ή 20 mg λερκανιδιπίνης υδροχλωρικής (ισοδυναμούν με 18,8 mg λερκανιδιπίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο

νατριούχο, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, σιδήρου οξειδίου (E172).

Εμφάνιση του Zanidip και περιεχόμενο της συσκευασίας

Zanidip 10 mg: κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Zandip 20 mg: ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη.

Το Zanidip διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) των, 14, 28, 35, 50, 100 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Recordati Ireland Ltd

Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ιρλανδία

Τηλέφωνο: +353 21 4379 400

Fax: +353 21 4379 264

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.

Ζωοδόχου Πηγής 7,

152 31 Χαλάνδρι, Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 6773822

Fax: 210 6773874

Παρασκευαστής:

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Zanidip	Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο
Corifeo	Γερμανία
Zanedip	Ιταλία
Zanicor	Πορτογαλία
Lerdip	Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις