

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zaneril 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
εναλαπρίλη μηλεϊνική/λερκανιδιπίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Zaneril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zaneril
3. Πώς να πάρετε το Zaneril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zaneril
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Zaneril είναι ένας σταθερός συνδυασμός ενός αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (εναλαπρίλη) και ενός αποκλειστή των διαύλων του ασβεστίου (λερκανιδιπίνη), δύο φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Το Zaneril χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με εναλαπρίλη 20 mg ως μονοθεραπεία. Το Zaneril δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αρχική θεραπεία για την υπέρταση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zaneril

Μην πάρετε το Zaneril:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην μηλεϊνική εναλαπρίλη ή στην υδροχλωρική λερκανιδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση με το είδος των φαρμάκων που είναι παρόμοια με αυτά που περιέχονται στο Zaneril, δηλ. φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου.
- Εάν έχετε ποτέ εμφανίσει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λάρυγγα το οποίο προκάλεσε δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) μετά από λήψη ενός είδους φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας του ΜΕΑ, ή όταν το αίτιο ήταν άγνωστο ή ήταν κληρονομικό.
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το

- δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που περιέχει αλίσκιρην.
- Εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Zaneril τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο για την κύηση).
- Εάν πάσχετε από ορισμένες καρδιακές παθήσεις:
 - απόφραξη της αιματικής ροής από την καρδιά
 - καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
 - ασταθή στηθάγχη (δυσφορία στο στήθος που συμβαίνει σε ηρεμία ή επιδεινούμενη)
 - εντός διαστήματος ενός μηνός μετά από καρδιακή προσβολή
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό, όπως:
 - αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
 - μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη, τρολεαντομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη)
 - αντιϊικά φάρμακα (όπως ριτοναβίρη)
- Εάν παίρνετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις για να αποτρέψει την απόρριψη του οργάνου).
- Μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (μπορεί να το αντιληφθείτε ως αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλη, ιδίως όταν στέκεστε όρθιος).
- Εάν είχατε πρόσφατα έντονη αδιαθεσία (πολλούς εμέτους) ή διάρροια.
- Εάν ακολουθείτε δίαιτα με περιορισμό ως προς το αλάτι.
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.
- Εάν έχετε κάποια πάθηση που επηρεάζει τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο.
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρών). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα το οποίο μπορεί να είναι σοβαρό. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την δόση της εναλαπρίλης ή να παρακολουθεί τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Εάν έχετε πρόβλημα στο αίμα σας, όπως μείωση ή έλλειψη των λευκών σας αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία), χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων στο αίμα (αναιμία).
- Εάν πάσχετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (π.χ. ερυθματώδη λύκο, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή σκληρόδερμα), λαμβάνετε θεραπεία που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα, λαμβάνετε τα φάρμακα αλλοπουρινόλη ή προκαΐναμίδη, ή οποιοδήποτε συνδυασμό αυτών.
- Εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή πρέπει να γνωρίζετε ότι οι μαύροι ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή όταν παίρνουν αναστολείς του ΜΕΑ.
- Εάν πάσχετε από διαβήτη. Θα πρέπει να ελέγχετε το αίμα σας για χαμηλά επίπεδα γλυκόζης, ειδικά κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Επίσης, τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας μπορεί να είναι αυξημένα.
- Εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικούς παράγοντες, ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο.
- Εάν είστε άνω των 70 ετών.
- Εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη).

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί:

- Ρασεκαδοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος

- οργάνου και για καρκίνο (π.χ., σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους).
- Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αποκλειστή των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (ΑΥΑ) (γνωστούς επίσης και ως σαρτάνες, όπως για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με το διαβήτη.
- αλισκερίνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Zaneril»

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Zaneril:

- οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή λήψη αναισθητικού (ακόμα και στον οδοντίατρο)
- μια θεραπεία για την αφαίρεση της χοληστερόλης από το αίμα σας που ονομάζεται LDL αφαίρεση
- μια θεραπεία απευαισθητοποίησης, για να μειωθεί η επίδραση οποιασδήποτε αλλεργίας σε τσίμπημα μέλισσας ή σφήκας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος ή εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο για την κύηση, το θηλασμό και τη γονιμότητα).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zaneril σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Zaneril

Το Zaneril δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ορισμένα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή. Αυτό διότι όταν το Zaneril λαμβάνεται με κάποια άλλα φάρμακα, η δράση του Zaneril ή των άλλων φαρμάκων μπορεί να μεταβληθεί, ή κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες να εμφανιστούν με μεγαλύτερη συχνότητα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για την μείωση της αρτηριακής πίεσης
- συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων). Βλέπε «Μην πάρετε το Zaneril»
- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου κατάθλιψης)
- φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται «τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»
- φάρμακα για ψυχικά προβλήματα που ονομάζονται «αντιψυχωσικά»
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων COX-2 (φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση του πόνου)
- ορισμένα φάρμακα για τον πόνο ή την αρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με χρυσό

- ορισμένα φάρμακα για το βήχα και το κρύωμα και φάρμακα για τη μείωση του σωματικού βάρους που περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται «συμπαθομιμητικός παράγοντας»
- φάρμακα για το διαβήτη (συμπεριλαμβανομένων των από στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων και της ινσουλίνης)
- αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη (φάρμακα για τις αλλεργίες)
- αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή σοταλόλη (φάρμακα για τη θεραπεία του γρήγορου καρδιακού ρυθμού)
- φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα για την επιληψία)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- διγοξίνη (φάρμακο για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- μιδαζολάμη (φάρμακο που σας βοηθά να κοιμηθείτε)
- 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)

Μην πάρετε το Zaneril εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος σακουμιπριλίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί:

- Ρασεκαδοτριλίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ. σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους).
- Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (ΑΥΑ) ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Zaneril» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Το Zaneril με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

- Το Zaneril πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από το γεύμα.
- Ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά αυξάνει σημαντικά τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα
- Τα οιοπνευματώδη μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του Zaneril. Να μην καταναλώνετε οιοπνευματώδη κατά τη διάρκεια θεραπείας με Zaneril.
- Το Zaneril δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν την υποτασική δράση (βλέπε «Μην πάρετε το Zaneril»).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση και γονιμότητα

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευτεί να σταματήσετε να παίρνετε το Zaneril προτού μείνετε έγκυος ή το συντομότερο δυνατό από τη στιγμή που θα μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευτεί να πάρετε ένα άλλο φάρμακο αντί του Zaneril. Το Zaneril δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Το Zaneril δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

μηχανήματα.

Το Zaneril περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Zaneril

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: εκτός και αν σας έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον γιατρό σας, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση το πρωί τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από το πρωινό. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα/ηλικιωμένοι: η δόση του φαρμάκου σας θα αποφασιστεί από τον γιατρό σας και θα βασίζεται στο πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zaneril από την κανονική

Μην υπερβαίνετε την δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε απευθείας στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Η υπέρβαση της κατάλληλης δόσης μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης και να κάνει την καρδιά σας να κτυπά άτακτα ή γρηγορότερα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zaneril

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε.
- Πάρτε την επόμενη δόση κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zaneril

- Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.
- 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 το Zaneril μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- Αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγά σας που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε το Zaneril μπορεί να έχετε τάση για λιποθυμία ή ζάλη ή να έχετε θαμπή όραση. Αυτό προκαλείται από ξαφνική μείωση της αρτηριακής πίεσης και εάν συμβεί, θα σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε σε ύπτια θέση. Εάν ανησυχήσετε, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Zaneril

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Αίσθημα ζάλης
- Κεφαλαλγία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στις αιματολογικές παραμέτρους όπως χαμηλότερος αριθμός αιμοπεταλίων
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα
- Νευρική κατάσταση (άγχος)
- Αίσθημα ζάλης όταν στέκεστε, ίλιγγος
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών)
- Ξαφνικό κοκκίνισμα του προσώπου, του λαιμού ή του άνω μέρους του θώρακα (έξαψη), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Υψηλότερα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Κοκκίνισμα του δέρματος
- Πόνος στους συνδέσμους
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης
- Αίσθημα αδυναμίας, κόπωση, αίσθημα ζεστού, πρήξιμο του αστραγάλου.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Αναιμία
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κουδούνισμα στα αυτιά σας (εμβοές)
- Λιποθυμία
- Ξηρότητα στο φάρυγγα, πονόλαιμος, δυσπεψία, αλμυρή αίσθηση στη γλώσσα, διάρροια, ξηρότητα στο στόμα, πρήξιμο των ούλων
- Αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- Ούρηση κατά τη διάρκεια της νύκτας, μεγάλη ποσότητα ούρων
- Ανικανότητα.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο με την εναλαπρίλη ή μόνο με τη λερκανιδιπίνη

Εναλαπρίλη

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Θαμνή όραση, αίσθημα ζάλης, αδυναμίας ή ναυτίας και βήχας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Κατάθλιψη, κεφαλαλγία, λιποθυμία (συγκοπή) πόνος στο στήθος, ελαφρά ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, στηθάγχη, λαχάνιασμα, αλλαγή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα σας (συνήθως ανιχνεύονται με εργαστηριακό έλεγχο), υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση (κόπωση), εξάνθημα, αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Αναιμία (συμπεριλαμβανομένης της απλαστικής και της αιμολυτικής), ξαφνική μείωση της αρτηριακής πίεσης, σύγχυση, νευρική κατάσταση, αϋπνία ή υπνηλία, αίσθηση τσιμπήματος ή μουνδιάσματος στο δέρμα σας, καρδιακή προσβολή (πιθανώς λόγω πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με προβλήματα στη ροή του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (πιθανώς λόγω πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς υψηλού κινδύνου), καταρροή, πονόλαιμος και βραχνάδα, άσθμα σχετιζόμενο με σφίξιμο στο στήθος, αργή διάβαση της τροφής από το έντερο (ειλεός),

φλεγμονή στο πάγκρεας, αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος), δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ερεθισμός του στομάχου (γαστρικός ερεθισμός), ξηροστομία, έλκος, ανορεξία, φαγούρα ή εξάνθημα όπως από τσουκνίδα, απώλεια μαλλιών, μειωμένη νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένη εφίδρωση, υψηλά επίπεδα πρωτεϊνών στα ούρα σας (μετρώνται με εργαστηριακό έλεγχο), μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία), υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), χαμηλά επίπεδα σακχάρου ή νατρίου στο αίμα, υψηλά επίπεδα ουρίας στο αίμα (όλα μετρώνται με εργαστηριακό έλεγχο στο αίμα), έξαψη, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών), ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής), κουδούνισμα στα αυτιά σας (εμβοές), ανικανότητα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

Μεταβολές στις αιματολογικές παραμέτρους όπως χαμηλότερος αριθμός λευκοκυττάρων, καταστολή του μυελού των οστών, αυτοάνοσες νόσοι, παράξενα όνειρα ή προβλήματα στον ύπνο, «φαινόμενο Raynaud» (όταν τα χέρια και τα πόδια σας μπορεί να γίνουν πολύ κρύα και άσπρα λόγω χαμηλής ροής του αίματος), φλεγμονή στη μύτη, πνευμονία, ηπατικά προβλήματα όπως μειωμένη ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών), υψηλότερα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ή χολερυθρίνης (μετρώνται στο αίμα με εργαστηριακό έλεγχο), πολύμορφο ερύθημα (κόκκινα σημάδια διαφορετικών σχημάτων στο δέρμα), σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μία σοβαρή δερματική κατάσταση στην οποία έχετε κοκκίνισμα και ξεφλούδισμα στο δέρμα σας, φλύκταινες ή πληγές), αποφολιδωτική δερματίτιδα/ερυθρόδερμα (σοβαρό δερματικό εξάνθημα με απολέπιση ή ξεφλούδισμα του δέρματος), πέμφιγα (μικρές φυσαλίδες γεμάτες με υγρό πάνω στο δέρμα), μικρότερη ποσότητα ούρων, διόγκωση των αδένων στους μαστούς των ανδρών (γυναικομαστία), πρησμένοι αδένες στον αυχένα, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα, συσσώρευση υγρού ή άλλων ουσιών στους πνεύμονες (όπως φαίνονται στις ακτινογραφίες), φλεγμονή στα μάγουλα, στα ούλα, στη γλώσσα, στα χείλη, στο λαιμό.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

Πρήξιμο στο έντερό σας (εντερικό αγγειοίδημα).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Υπερέκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης, που προκαλεί κατακράτηση υγρών, με αποτέλεσμα αδυναμία, κόπωση ή σύγχυση.

Έχει αναφερθεί ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που μπορεί να περιλαμβάνει κάποια ή όλα από τα ακόλουθα: πυρετό, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (ορογονίτιδα/αγγειίτιδα), πόνος των μυών (μυαλγία/μυοσίτιδα), πόνος στις αρθρώσεις (αρθαλγία/αρθρίτιδα). Εξάνθημα, φωτοευαισθησία ή άλλες δερματολογικές εκδηλώσεις μπορεί να εμφανισθούν.

Λερκανιδιπίνη

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 (πόνος στο στήθος λόγω έλλειψης αίματος στην καρδιά σας), αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, κνίδωση), λιποθυμία.

Οι ασθενείς με προϋπάρχουσα στηθάγχη μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη συχνότητα, διάρκεια ή σοβαρότητα των επεισοδίων με την ομάδα των φαρμάκων στην οποία ανήκει η λερκανιδιπίνη. Μπορεί να παρατηρηθούν μεμονωμένες περιπτώσεις καρδιακής προσβολής.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα): κεφαλαλγία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών), ξαφνική ερυθρότητα του προσώπου, του λαιμού ή του άνω μέρους του θώρακά 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 διύλιση 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να ζητήσετε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας περισσότερες πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Και οι δύο έχουν έναν πιο πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά εικαζόμενων 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Για την Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,

Υπουργείο Υγείας,

CY-1475

Λευκωσία,

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Zaneril

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί 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 και την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zaneril

Οι δραστικές ουσίες είναι η μηλεϊνική εναλαπρίλη και η υδροχλωρική λερκανιδιπίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 20 mg μηλεϊνικής εναλαπρίλης (που αντιστοιχούν σε 15,29 mg εναλαπρίλης) και 10 mg υδροχλωρικής λερκανιδιπίνης (που αντιστοιχούν σε 9,44 mg λερκανιδιπίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο τύπου Α, ποβιδόνη Κ30, νάτριο ανθρακικό όξινο, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη 5cP, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κίτρινο κινολίνης αργιλιούχος λάκα (E104), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Zaneril και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Zaneril 20 mg/10 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά και αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 8,5 mm.

Το Zaneril 20 mg/10 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδα

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork

Ιρλανδία

Τηλ. +353 21 4379 400

Fax: +353 21 4379 264

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals AE

Ζωοδόχου Πηγής 7,

152 31 Χαλάνδρι

Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 6773822

Fax: 210 6773874

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου

Recordati Hellas Pharmaceuticals AE

Ζωοδόχου Πηγής 7,

152 31 Χαλάνδρι

Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 6773822

Fax: 210 6773874

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

Λεωφόρος Κιλκίς 35

2234 Λατσιά, Κύπρος

Τηλέφωνο: +357 22 490305
Fax: +357 22 490308

Παρασκευαστής

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

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

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

Ελλάδα / Διαδικασία 1243

Αυστρία	Lercaprel 20 mg/10 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Lercaprel
Βουλγαρία	Renovia Ace
Εσθονία	Lercapin Ace
Γαλλία	Lercapress
Γερμανία	Zaneril
Ελλάδα	Zaneril
Ουγγαρία	Lercaprel
Ιταλία	Lercaprel
Λετονία	Lercapin Ace
Λιθουανία	Lercapin Ace 20 mg/10 mg plèvele dengtos tabletès
Πολωνία	Coripren
Πορτογαλία	Zanitek
Ρουμανία	Coripren
Σλοβενία	Lercapressecomb 20 mg/10 mg

Κύπρος / Διαδικασία 1244

Αυστρία	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Zanicombo
Βουλγαρία	Lercapril
Κύπρος	Zaneril
Δανία	Zanipress
Εσθονία	Lercaril
Φινλανδία	Zanipress
Γαλλία	Zanextra
Γερμανία	Zanipress
Ελλάδα	Lercaprel
Ουγγαρία	Coripren
Ισλανδία	Zanipress
Ιρλανδία	Lercaril
Ιταλία	Zanipril
Λετονία	Lercaprel
Λιθουανία	Lercaprel 20 mg/10 mg plèvele dengtos tabletès
Λουξεμβούργο	Zanicombo
Μάλτα	Zanipress
Ολλανδία	Lertec
Νορβηγία	Zanipress
Πολωνία	Lercaprel
Πορτογαλία	Zanipress
Ρουμανία	Lercaril 20mg/10mg
Σλοβενία	Lercaprel 20 mg/10 mg

Ισπανία	Zanipress
Σουηδία	Zanitek
Ηνωμένο Βασίλειο	Zaneril

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις