

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Zanidip 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zanidip 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

lercanidipine hydrochloride - (λερκανιδιπίνη υδροχλωρική)

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΤΟΥ ΑΡΧΙΣΕΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ:

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Zanidip και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zanidip
- 3 Πώς να πάρετε το Zanidip
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Zanidip
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZANIDIP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Zanidip ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Ανταγωνιστές Διαύλων Ασβεστίου (παράγωγα διυδροπυριδίνης). Το Zanidip χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, που είναι επίσης γνωστή ως υπέρταση σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών (δε συνιστάται για παιδιά κάτω των 18 ετών).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZANIDIP

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZANIDIP ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ:

- Εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην υδροχλωρική λερκανιδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων Zanidip.
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα που είναι της ίδιας κατηγορίας με τα δισκία Zanidip (όπως η αμλοδιπίνη, η νικαρδιπίνη, η φελοδιπίνη, η ισραδιπίνη, η νιφεδιπίνη ή η λασιδιπίνη)
- Σε περίπτωση που πάσχετε από κάποιες καρδιακές παθήσεις:
 - Καρδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει αντιμετωπιστεί
 - Απόφραξη της αιματικής ροής από την καρδιά
 - Ασταθή στηθάγχη (στηθάγχη ηρεμίας ή επιδεινούμενη)
 - Εντός ενός μηνός μετά από καρδιακή προσβολή.
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που είναι αναστολείς του ισοενζύμου CYP 3A4:
 - Αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως η κετοконаζόλη ή η ιτρακοναζόλη)
 - Μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως η ερυθρομυκίνη ή η τρολεανδομυκίνη)
 - Αντιϊικά φάρμακα (όπως η ριτοναβίρη).
- Εάν παίρνετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από

- μεταμόσχευση ώστε να αποφευχθεί η απόρριψη του μοσχεύματος).
- Μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Μη χρησιμοποιήσετε το Zanicidip εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε ενότητα Κύηση και Θηλασμός).

ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ZANIDIP ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ:

- Έχετε κάποιες άλλες καρδιακές παθήσεις ή εάν έχετε βηματοδότη ή εάν έχετε προϋπάρχουσα στηθάγχη.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση.

ΧΡΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- Παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή
- Εάν παίρνετε β-αναστολείς όπως μετοπρολόλη, διουρητικά ή αναστολείς του A-MEA (φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Εάν παίρνετε σιμετιδίνη (σε δόσεις μεγαλύτερες από 800 mg, φάρμακο που χρησιμοποιείται σε έλκη, δυσπεψία ή καύσο στομάχου)
- Εάν παίρνετε διγοξίνη (φάρμακο για τη θεραπεία καρδιακής πάθησης)
- Εάν παίρνετε μιδαζολάμη (φάρμακο που βοηθάει στον ύπνο)
- Εάν παίρνετε ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Εάν παίρνετε αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη (φάρμακα για τις αλλεργίες)
- Εάν παίρνετε αμιωδαρόνη ή κινιδίνη (φάρμακα για τη θεραπεία της ταχυκαρδίας)
- Εάν παίρνετε φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα για την επιληψία). Ο γιατρός θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση του αίματος πιο συχνά από ότι συνήθως.

ΛΗΨΗ ΤΟΥ ZANIDIP ΜΕ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΠΟΤΑ

- Οι ασθενείς δε θα πρέπει να καταναλώνουν αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία Zanicidip, αφού αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση των δισκίων Zanicidip.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΘΗΛΑΣΜΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το Zanicidip εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ή εάν δε χρησιμοποιείτε κάποια μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν λαμβάνετε το Zanicidip και πιστεύετε ότι είστε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

ΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Θα πρέπει να προσέχετε, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης, αδυναμίας και κόπωσης. Μη οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα, έως ότου διαπιστώσετε την επίδραση του Zanicidip.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ZANIDIP

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα όπως δυσανεξία στη λακτόζη, γαλακτοζαιμία ή σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης/γαλακτόζης, συμβουλευτείτε τον πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, επειδή τα δισκία περιέχουν λακτόζη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZANIDIP

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

Ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Zanicidip 10 mg την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε μέρα, και κατά προτίμηση το πρωί, τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από το πρόγευμα, επειδή ένα γεύμα με πολλά

λιπαρά αυξάνει σημαντικά τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να αυξήσετε τη δόση, σε ένα δισκίο Zanidip 20 mg την ημέρα, εάν χρειαστεί.
Τα δισκία θα πρέπει κατά προτίμηση να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της ημερήσιας δόσης. Εντούτοις, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Ασθενείς με προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς: Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας, και η αύξηση της ημερήσιας δόσης στα 20 mg πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.

Παιδιά: Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας.

EAN ΠΑΡΕΤΕ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΔΟΣΗ ZANIDIP ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΝΟΝΙΚΗ

Μην υπερβείτε την συνιστώμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή στην περίπτωση υπερδοσολογίας, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή, και εάν είναι δυνατό, πάρτε μαζί σας τα δισκία και/ή τον περιέκτη.

Η υπέρβαση της σωστής δόσης μπορεί να προκαλέσει υπόταση και αρρυθμίες ή ταχυκαρδία. Επίσης μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης.

EAN ΞΕΧΑΣΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZANIDIP

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας απλά παραλείψτε αυτή τη δόση και συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση.

EAN ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ ΤΟ ZANIDIP

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zanidip η αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξηθεί ξανά. Παρακαλείστε να συμβουλευέστε το γιατρό σας πριν τη διακοπή της θεραπείας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς): στηθάγχη (πόνος στο στήθος εξαιτίας της μειωμένης ροής του αίματος στην καρδιά)

Πολύ σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς): θωρακικός πόνος, πτώση της αρτηριακής πίεσης, λιποθυμία και αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα και κνίδωση)

Εάν πάσχετε από προϋπάρχουσα στηθάγχη, με την κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το

Zanidip μπορεί να παρουσιάσετε αυξημένη συχνότητα, διάρκεια ή σοβαρότητα αυτών των κρίσεων. Μεμονωμένα περιστατικά καρδιακής προσβολής μπορεί να εμφανισθούν.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς): κεφαλαλγία, ζάλη, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών (δυνατά ή γρήγορα χτυπήματα), αιφνίδια ερυθρότητα του προσώπου, του λαιμού ή του άνω θώρακα, οίδημα των αστραγάλων.

Σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς): υπνηλία, αδιαθεσία, έμετος, καούρα, πόνος στο στομάχι, διάρροια, εξάνθημα, μυϊκός πόνος, πολυουρία, κόπωση.

Πολύ σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000): διόγκωση ούλων, αλλαγές στην ηπατική λειτουργία (που διαπιστώνονται με αιματολογικές εξετάσεις), συχνουρία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZANIDIP

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zanidip μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, το κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Η αρχική συσκευασία πρέπει να διατηρείται σε ξηρό μέρος.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ZANIDIP

Η δραστική ουσία είναι: λερκανιδιπίνη υδροχλωρική 10 mg που αντιστοιχούν σε 9,4 mg λερκανιδιπίνης ή λερκανιδιπίνη υδροχλωρική 20 mg που αντιστοιχούν σε 18,8 mg λερκανιδιπίνης. Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο νατριούχο, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη: υπρομελλόζη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και σιδήρου οξείδιο (E172).

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΤΟΥ ZANIDIP ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Zanidip 10 mg: κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, με διαχωριστική γραμμή στην μία όψη. Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Zandip 20 mg: ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, με διαχωριστική γραμμή στην μία όψη.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το **Zanidip** διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) των 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 δισκίων.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην Ελλάδα: Το **Zanidip** διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης

(blisters) των 28 δισκίων.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Galenica ΑΕ,

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά, Τηλέφωνο: 210 5281700, Fax: 210 5245939

Παραγωγός

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1 - 20148 Milan, Italy

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή.