

I Danmark markedsføres Zanedip® også som Zanedip®.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

ZANEDIP®

Filmovertrukne tabletter 20 mg

28751-01-01

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
Lægen har ordineret Zanedip® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Zanedip®.
3. Sådan skal du tage Zanedip®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

- Zanedip® er en calciumantagonist af dihydropyridingruppen.
- Zanedip® virker ved at blokere for indstrømmingen af calcium i glatte muskelceller, som findes i blodkarrenes væg. Herved udvider blodkarrene sig, og blodtrykket falder.

Medicinen anvendes til

Zanedip® anvendes til behandling af mild til moderat forhøjet blodtryk.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Zanedip®

Tag ikke Zanedip® hvis

- Du er overfølsom over for lercanidipin, andre dihydropyridiner eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Zanedip®.
- Du er gravid eller ammer, se under "Graviditet og amning".

- Du er kvinde i den fødedygtige alder, medmindre der bruges effektiv prævention.
- Du har forsnavring af karrene omkring hjertet (venstre ventrikuludløbsobstruktion), væsentligt nedsat pumpefunktion af hjertet og har haft blodprop i hjertet inden for den sidste måned, eller hvis du lider af brystsmarter i hvilende tilstand eller som gradvis forværres (ustabil angina pectoris).
- Du har alvorlig nedsat nyre- og leverfunktion.
- Du samtidig tager ketoconazol og itraconazol (mod svampeinfektion), ritonavir (mod HIV), erythromycin og troleandomycin (mod infektion), cyklosporin (immundæmpende medicin) og grapefrugtjuice.

Særlige forholdsregler

- I visse tilfælde, bør der udvises forsigtighed ved brug af Zanedip®. Dette gælder hvis:
 - du har en hjertesygdom med nedsat pumpefunktion og ikke har en pacemaker, eller du lider af andre hjertesygdomme, f.eks. hjertekramper (angina pectoris),
 - du har nedsat nyre- eller leverfunktion,
 - du tager anden medicin såsom fenytoin og carbamazepin (mod epilepsi), og rifampicin (mod infektion).
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin

- Du kan tage Zanedip® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du får:
 - Ketoconazol og itraconazol (mod svamp).
 - Ritonavir (mod HIV).
 - Erythromycin og rifampicin (mod infektion).
 - Cyclosporin (immundæmpende medicin).
 - Midazolam (sove medicin).
 - Amiodaron, kinidin, metoprolol og digoxin (for hjerte-kredsløbet).



- Fenytoin og carbamazepin (mod epilepsi).
- Cimetidin (mod mavesyre/mavesår).

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Zanedip®, og/ eller Zanedip® kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zanedip®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Zanedip®.

Brug af Zanedip® sammen med mad og drikkevarer

- Zanedip® skal tages mindst 15 minutter før et måltid.
- Zanedip® må ikke tages sammen med grapefrugtjuice.
- Du bør undgå at drikke alkohol, da det kan forstærke virkningen af Zanedip®.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Zanedip®, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du

bruge sikker prævention, mens du tager Zanedip®.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du tager Zanedip®, da Zanedip® udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zanedip® kan måske give bivirkninger (svimmelhed, kraftsløshed, træthed og i sjældne tilfælde søvnliggende bevidsthedssvækkelse) som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Zanedip®

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Voksne:

Den anbefalede dosering er 10 mg én gang dagligt mindst 15 minutter før et måltid. Dosis kan øges til 20 mg afhængig af effekten af behandlingen.

Det kan tage op til 2 uger før den maksimale blodtryksvirkning er tydelig.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Børn:

Anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Mild til moderat nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Alvorlig nedsat nyre- og leverfunktion:

Zanedip® anbefales ikke til patienter med alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.

Ikke alle doseringsanbefalinger kan følges med Zanedip® 20 mg.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Zanedip®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zanedip®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Søvnighed, kredsløbskollaps, utilstrækkelig iltforsyning til hjertet, mildt nyresvigt, opkastning og lavt blodtryk.

Har du glemt at tage Zanedip®

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Zanedip® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine og svimmelhed.
- Væskeophobninger i ben.
- Hurtig puls og hjertebanken.
- Rødmen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Hjertekrampe (angina pectoris).
- Kvalme, fordøjelsesbesvær, diaré, smerter i maveregionen og opkastning.
- Udslæt.
- Muskelsmerter.
- Abnorm stor vandladning.
- Kraftsløshed og træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion.
- Besvimelse.
- Hævet tandkød.
- Stigning af visse enzymer i blodet (levertransaminaser).
- Lavt blodtryk.
- Øget behov for at tømme blæren.
- Brystsmerter.
- Forværring af hjertekrampe og øget anfaldshyppighed eller varighed hos patienter, der i forvejen lider af hjertekrampe.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Zanedip® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i originalemballagen.
- Tag ikke Zanedip® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Zanedip® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Zanedip® er: Lercanidipin svarende til lercanidipinhydrochlorid 20 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, povidon K30, magnesiumstearat, hypromellose, talcum, macrogol 6000, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Zanedip® fås i:
Zanedip® 20 mg i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.