

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zanidip 10 mg, filmovertrukne tabletter Zanidip 20 mg, filmovertrukne tabletter

lercanidipinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zanidip
3. Sådan skal du tage Zanidip
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Zanidip, lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket.

Zanidip anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne over 18 år (det anbefales ikke til børn og unge under 18 år).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zanidip

Brug ikke Zanidip:

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Zanidip (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - o karforsnævninger ved hjertet
 - o ubehandlet hjertesvigt
 - o ustabile smerter i brystet (brystsmerter ved hvile eller som gradvis forværres)
 - o har haft et hjertetilfælde i løbet af den sidste måned
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer og undergår dialyse
- hvis du tager lægemidler, som hæmmer levermetabolismen, såsom
 - o antisvampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - o makrolid antibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin eller clarithromycin)
 - o antiviruser (f.eks. ritonavir)
- hvis du tager et andet lægemiddel, som kaldes ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- hvis du tager det sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zanidip, hvis:

- du har hjerteproblemer,
- du har lever- og nyreproblemer

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er (eller kan være) gravid, eller hvis du ammer (se afsnittet vedrørende graviditet, amning og fertilitet).

Børn og teenagere

Sikkerheden og virkningen af Zanidip til børn op til 18 år er ikke fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Zanidip

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Zanidip, eller Zanidip kan påvirke behandlingen med anden medicin eller visse bivirkninger kan forekomme hyppigere (se også afsnit 2 "Tag ikke Zanidip").

Fortæl især din læge eller apoteket, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- fenytoin, phenobarbital, carbamazepin (lægemiddel for epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- astemizol eller terfenadin (mod allergi)
- midazolam (sovemedicin)
- digoxin (mod hjerteproblemer)
- betablokkere, f.eks. metoprolol (til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller unormal hjerterytme)
- cimetidin (i doser på mere end 800 mg - det er medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- simvastatin (kolesterolsænkende lægemiddel)
- anden medicin til at behandle forhøjet blodtryk

Brug af Zanidip sammen med mad, drikke og alkohol

Et måltid med højt fedtindhold øger i væsentlig grad indholdet af medicinen i blodet (se afsnit 3). Alkohol kan øge virkningen af Zanidip. Drik ikke alkohol under behandlingen med Zanidip. Zanidip må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (det kan øge dens blodtryksænkende effekt). Se afsnit 2 "Tag ikke Zanidip".

Graviditet og amning

Zanidip anbefales ikke, hvis du er gravid, den bør ikke bruges under amning. Der er ingen data fra brugen af Zanidip fra gravide kvinder og ammende mødre. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, svag eller træt når du tager lægemidlet, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Zanidip indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Zanidip

Tag altid Zanidip nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse og dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Voksne: Den anbefalede dosis er 10 mg en gang daglig på samme tid hver dag, helst om morgenen mindst 15 minutter før morgenmad. Din læge kan måske anbefale dig at øge dosis til 20 mg daglig ved behov (se afsnit 2 "Brug af Zanidip sammen med mad, drikke og alkohol").

Tabletterne bør synkes hele med lidt vand.

Brug til børn: Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 18 år.

Ældre patienter: Det er ikke nødvendigt med justering af den daglige dosis. Der skal dog udvises særlig forsigtighed i begyndelsen af behandlingen.

Patienter med lever- eller nyreproblemer: Der skal udvises særlig forsigtighed, når man begynder at behandle disse patienter, og en stigning i daglig dosis til 20 mg skal finde sted med forsigtighed.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du har taget for mange Zanidip

Tag ikke mere end lægen har ordineret. Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Zanidip, end der står i denne indlægsseddel. Tag pakningen med.

Overskridelse af den anbefalede dosis kan forårsage for lavt blodtryk og uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Zanidip

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du springe den dosis over og fortsætte som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zanidip

Hvis du holder op med at tage Zanidip, kan dit blodtryk stige igen. Tal med lægen om det, hvis du ønsker at holde op med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): angina pectoris (smerter i brystetpga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen), allergiske reaktioner (symptomer inkluderer kløe, udslæt og nældefeber), besvimelse.

Patienter der tidligere har lidt af angina pectoris kan opleve øget hyppighed, varighed eller alvorlighed af disse anfald, med gruppen af lægemidler, som Zanidip tilhører. Enkeltstående tilfælde af hjerteanfald er også observeret.

Andre bivirkninger:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): hovedpine, hurtig hjerterytme, hjertebanken - følelse af hurtig eller ujævn hjerteslag (palpitationer), pludselig rødmen af ansigt, hals eller øverste del af brystet, hævede ankler.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):, svimmelhed, fald i blodtryk, smerte eller ubehag i den øvre del af maven, kvalme, mavesmerter, hududslæt, kløe, muskelsmerter, øget urinmængde, træthed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): søvnighed, opkastning, diare, nældefeber, hyppig vandladning, brystmerter.

Hyppigheden er ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data): hævede gummer, ændringer i leverfunktion (opdages ved blodprøver), uklart bughulevæske (ved dialyse gennem et rør i maven), hævelse af dit ansigt, læbe, tunge eller hals, som kan forårsage vejtræknings- eller synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zandip efter den udløbsdato, der står på etiket, pakning og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zandip indeholder

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid (svarende til 9,4 mg lercanidipin) eller 20 mg lercanidipinhydrochlorid (svarende til 18,8 mg lercanidipin).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon K30, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), macrogol 6000 og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Zandip 10 mg: gul, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side. Delekærven har kun til formål at lette delingen, så tabletten nemmere kan sluges, og deler ikke tabletten i lige store doser.

Zandip 20 mg: lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

Zandip fås i blisterpakninger med 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

MEDA AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: 4452 8888
E-mail: info@meda.dk

Fremstiller

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

I-20148 Milano

Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgium, Danmark, Finland

Zanidip

Grækenland, Luxembourg, Spanien,

Sverige, England, Tyskland

Corifeo

Italien

Zanedip

Portugal

Zanicor

Holland

Lerdip

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2019.