

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zanidip 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Zanidip 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

lerkanidipiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Zanidip on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zanidip-valmistetta
3. Miten Zanidip-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zanidip-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zanidip on ja mihin sitä käytetään

Zanidip, lerkanidipiinihydrokloridi, kuuluu kalsiumsalpaajien lääkeryhmään (dihydropyridiinijohdannaiset). Ne alentavat verenpainetta.

Zanidip-valmistetta käytetään yli 18-vuotiaiden aikuisten kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Lerkanidipiinihydrokloridia, jota Zanidip-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zanidip-valmistetta

Älä käytä Zanidip-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) lerkanidipiinihydrokloridille tai Zanidip-tablettien jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on aikaisemmin ollut Zanidip-valmisteelle läheisesti sukua olevan lääkkeen (kuten amlodipiini, nikardipiini, felodipiini, isradipiini, nifedipiini tai lasidipiini) aiheuttama allerginen reaktio
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.
 - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
 - sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
 - epästabili angina pectoris (rintakipu levossa tai tihenevänä)
 - sydäninfarkti kuukauden sisällä

- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos käytät sellaisia lääkkeitä, jotka estävät CYP4A4-isoentsyymiä:
 - sienilääkkeitä (kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
 - makrolidiantibiootteja (kuten erytromysiiniä tai troleandomysiiniä)
 - viruslääkkeitä (kuten ritonaviiriä)
- jos käytät siklosporiinia (käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estoon)
- greipin tai greippimehun kanssa.

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai imetät (ks. lisätietoa kohdasta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zanidip-valmistetta, jos

- sinulla on jokin muu sydänsairaus, jota ei ole hoidettu asentamalla sinulle sydämentahdistin, tai jos sinulla on rasisurintakipua
- maksa- tai munuaissairaus tai jos käytät dialyysihoidossa.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi) tai jos imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky).

Lapset ja nuoret

Zanidip-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Zanidip

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos

- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita
- käytät beetasalpajia, kuten metoprololia, nesteenpoistolääkkeitä tai ACE:n estäjiä (verenpainelääkkeitä)
- käytät simetidiiniä (yli 800 mg, mahahaavan, ruuansulatusvaivojen tai närästyksen hoitoon käytetty lääke)
- käytät digoksiinia (sydänlääke)
- käytät midatsolaamia (unilääke)
- käytät rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- käytät astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä)
- käytät amiodaronia tai kinidiiniä (lääkkeitä liian nopean sydämensykkeen hoitoon)
- käytät fenytoiiniä tai karbamatsopiiniä (epilepsialääkkeitä). Lääkärisi seuraa verenpainettasi tavanomaista tiheämmin.

Zanidip ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä käytä alkoholia Zanidip-hoidon aikana, sillä se saattaa voimistaa Zanidip-tablettien vaikutusta.
- Älä ota Zanidip-tabletteja greippien ja greippimehun kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Zanidip-valmistetta ei pidä käyttää, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista tai jos et käytä mitään raskaudenehkäisyä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varovaisuutta on syytä noudattaa, sillä valmiste saattaa aiheuttaa huimausta, heikkoutta, väsymystä ja harvoin uneliaisuutta. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tiedät miten Zanidip vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zanidip sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokerilaatuja, esimerkiksi jos sinulla on laktoosi-intoleranssi, galaktosemia tai glukoosin/galaktoosin imeytymishäiriö, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä tabletit sisältävät laktoosia.

3. Miten Zanidip-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset: Suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista, sillä runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä merkittävästi. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa Zanidip-annoksen 20 mg:aan vuorokaudessa.

Tabletit otetaan mieluiten kokonaisina veden kera.

Lapset: Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

lääkkäät potilaat: Vuorokausiannosta ei tarvitse muuttaa. Erityistä huomiota tulee kuitenkin kiinnittää hoidon aloitukseen.

Maksa- tai munuaissairauksia sairastavat potilaat: Erityistä huomiota tulee kiinnittää näiden potilaiden hoidon aloitukseen. Annoksen suurentaminen 20 mg:aan vuorokaudessa tulee tehdä varoen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos otat enemmän Zanidip-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta.

Jos otat suuremman annoksen kuin lääkäri on määrännyt tai jos otat yliannoksen, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota tabletit ja/tai lääkepakkaus mukaasi.

Liian suuren annoksen ottaminen voi alentaa verenpainetta liikaa, ja sydämensyke saattaa muuttua epäsäännölliseksi tai nopeammaksi. Seurauksena voi olla myös tajunnan menetys.

Jos unohdat ottaa Zanidip-valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletit, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeiden ottamista entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Zanidip-valmisteen käytön

Jos lopetat Zanidip-valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa kohota uudelleen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:

Harvinaiset (*alle yhdellä tuhannesta potilaasta*): rasisusrintakipu (rintakipu, joka johtuu siitä, ettei sydän saa verta).

Hyvin harvinaiset (*alle yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta*): rintakipu, verenpaineen lasku, pyörtäminen ja allergiset reaktiot (oireita mm. kutina, ihottuma, nokkosrokko).

Jos sinulla on esiintynyt aiemmin rasisusrintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vakavampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Zanidip kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (*alle yhdellä sadasta potilaasta*): päänsärky, huimaus, nopeutunut sydämensyke, sydämentykytys, äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan yläosan punoitus, nilkkaturvotus.

Harvinaiset (*alle yhdellä tuhannesta potilaasta*): uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, närästys, vatsakipu, ripuli, ihottuma, lihaskipu, runsasvirtsaisuus, väsymys.

Hyvin harvinaiset (*alle yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta*): ienturvotus, maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla), tihentynyt virtsaamistarve.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Zanidip-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zanidip-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zanidip sisältää

- Vaikuttava aine on lerkanidipiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaa 9,4 mg:aa lerkanidipiiniä) tai 20 mg lerkanidipiinihydrokloridia (vastaa 18,8 mg:aa lerkanidipiiniä).
- Muut aineet ovat *tabletin ytimessä* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni K30 ja magnesiumstearaatti, sekä *kalvopäällysteessä* hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000 ja rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zanidip 10 mg: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Zanidip 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre.

Zanidip-valmistetta on saatavana 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

Valmistaja:
REDORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali 1 - 20148 Milano, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

21.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Zanidip 10 mg filmdragerade tabletter Zanidip 20 mg filmdragerade tabletter

lerkanidipinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zanidip är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zanidip
3. Hur du använder Zanidip
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zanidip ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zanidip är och vad det används för

Zanidip, lerkanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalsblockerare (dihydropyridinderivat). De sänker blodtrycket.

Zanidip används för att behandla högt blodtryck, också känt som hypertension, hos vuxna över 18 år (rekommenderas inte till barn under 18 år).

Lerkanidipinhydroklorid som finns i Zanidip kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zanidip

Använd inte Zanidip

- om du är allergisk (överkänslig) mot lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du tidigare fått allergiska reaktioner av läkemedel som liknar Zanidip (t.ex. amlodipin, nicardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipine)
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar, t.ex.
 - o obehandlad hjärtsvikt
 - o förträngning av blodflödet från hjärtat
 - o instabil angina (kärlkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
 - o inom en månad efter hjärtinfarkt
- om du har svåra lever- eller njurproblem
- om du använder läkemedel som hämmar isoenzym CYP3A4:
 - o läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
 - o makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin)
 - o läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir)
- om du tar ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ)

- med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Använd inte preparatet om du är gravid eller ammar (se ytterligare information under Graviditet, amning och fertilitet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zanidip, om

- du har vissa andra hjärtfel som inte behandlas med pacemaker eller om du har angina (kärlkramp).
- du har problem med din lever eller dina njurar eller om du går på dialys.

Berätta läkaren om du är gravid, tänker du kan vara gravid (eller kan bli gravid) eller om du ammar (se punkt Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Zanidip för barn under 18 år har ännu inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Zanidip

Tala om för läkare eller apotekspersonal om

- du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter
- du tar beta-blockerare t.ex. metoprolol, diuretika (urindrivande läkemedel) eller ACE-hämmare (mediciner för behandling av högt blodtryck)
- du tar cimetidin (mer än 800 mg, en medicin för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)
- du tar digoxin (en medicin för behandling av hjärtproblem)
- du tar midazolam (en medicin som hjälper dig att sova)
- du tar rifampicin (en medicin för behandling av tuberkulos)
- du tar astemizol eller terfenadin (mediciner mot allergier)
- du tar amiodaron eller kinidin (mediciner för behandling av hjärklappning)
- du tar fenytoin eller karbamazepin (mediciner för behandling av epilepsi). Din läkare kommer att vilja mäta ditt blodtryck oftare än vanligt.

Zanidip med mat, dryck och alkohol

- Konsumera inte alkohol under behandling med Zanidip eftersom alkohol kan öka effekten av Zanidip tabletter.
- Ta inte Zanidip med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Graviditet, amning och fertilitet

Zanidip ska inte användas om du är gravid eller ammar, tänker att du är gravid eller planerar att skaffa barn eller om du inte använder preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet bör iaktas p.g.a. att yrsel, kraftlöshet, trötthet och i sällsynta fall sömnlöshet kan uppkomma. Du bör inte köra eller använda maskiner förrän du vet hur Zanidip påverkar dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zanidip innehåller laktos

Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter, t.ex. intolerans mot laktos, galaktosemi eller glukos-galaktosmalabsorptionssyndrom, eftersom tablettorna innehåller laktos.

3. Hur du använder Zanidip

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna: Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag, lämpligen på morgonen minst 15 minuter före frukost, eftersom måltider med högt fettinnehåll signifikant ökar blodnivåerna av läkemedlet. Om det behövs kan din läkare råda dig att öka dosen till 20 mg filmdragerad tablett dagligen.

Tabletterna ska företrädesvis sväljas hela med lite vatten.

Barn: Det här läkemedlet bör inte ges till barn under 18 år.

Äldre: Ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig men särskild försiktighet bör iaktas när man påbörjar behandlingen.

Patienter med lever- eller njurproblem: Särskild försiktighet bör iaktas när man påbörjar behandlingen hos dessa patienter och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Zanidip

Överskrid inte ordinerad dos.

Om du tar större mängd läkemedel än din läkare har ordinerat eller om du tar överdos eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta med dig dina tabletter och/eller förpackningen.

Överskridande av korrekt dos kan leda till att blodtrycket blir alltför lågt och att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare. Det kan också leda till medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Zanidip

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Om du glömt att ta dina tabletter hoppa över den dos du glömt och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zanidip

Om du slutar att använda Zanidip kan ditt blodtryck öka igen. Rådfråga din läkare innan du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart läkare.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): angina pectoris/kärlkramp (bröstsmärta p.g.a. minskat blodflöde till ditt hjärta)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): bröstsmärta, blodtrycksfall, svimning och allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelfeber)

Om du redan har angina pectoris (kärlkramp) så kan du uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när du använder gruppen av mediciner som Zanidip tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga biverkningar:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): huvudvärk, yrsel, snabbare hjärtslag, hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstorg, svullnad av fotleder.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): sömnhet, illamående, kräkningar, halsbränna, magsmärtor, diarré, hudutslag, muskelsmärtor, ökad urinmängd, trötthet.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): förstorat tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), ökning av det normala antalet gånger man urinerar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Zanidip ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt..

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lerkanidipinhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg lerkanidipinhydroklorid (motsvarar 9,4 mg lerkanidipin) eller 20 mg lerkanidipinhydroklorid (motsvarar 18,8 mg lerkanidipin).
- Övriga innehållsämnen är
i tablettkärnan laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon K30, magnesiumstearat samt

i filmdrageringen hypromellos, talk, titandiumdioxid (E 171), makrogol 6000 och järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zanidip 10 mg: gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Zanidip 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Zanidip tillhandahålls i blisterförpackningar om 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors

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

Denna bipackssedel ändrades senast

21.10.2014