

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Zaneditip 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Zaneditip 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

lercanidipine hydrochloride  
(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, ενημερώστε 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 Zaneditip και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zaneditip
3. Πώς να πάρετε το Zaneditip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zaneditip
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Zaneditip και ποια είναι η χρήση του**

Το Zaneditip, η υδροχλωρική λερκανιδιπίνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Αποκλειστές των Διαύλων Ασβεστίου (παράγωγα διυδροπυριδίνης) που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Το Zaneditip χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης που είναι επίσης γνωστή ως υπέρταση σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών (δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zaneditip**

**Μην πάρετε το Zaneditip:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική λερκανιδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά των δισκίων Zaneditip
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα που σχετίζονται στενά με τα δισκία Zaneditip (όπως αμλοδιπίνη, νικαρδιπίνη, φελοδιπίνη, ισραδιπίνη, νιφεδιπίνη ή λασιδιπίνη)
- Εάν πάσχετε από κάποιες καρδιακές παθήσεις:
  - ο καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
  - ο απόφραξη της αιματικής ροής από την καρδιά
  - ο ασταθής στηθάγχη (στηθάγχη ηρεμίας ή επιδεινούμενη)
  - ο εντός ενός μήνα μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- Εάν παίρνετε φάρμακα που είναι αναστολείς του ισοενζύμου CYP3A4:
  - ο αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
  - ο μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη ή τρολεανδομυκίνη)
  - ο αντιϊικά φάρμακα (όπως ριτοναβίρη)
- Εάν παίρνετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από

- μεταμοσχεύσεις για την πρόληψη της απόρριψης του οργάνου)
- Μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ

Μην το χρησιμοποιείτε εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα για περισσότερες πληροφορίες).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν πάσχετε από κάποιες άλλες καρδιακές παθήσεις οι οποίες δεν έχουν θεραπευτεί με την εισαγωγή βηματοδότη ή έχετε προϋπάρχουσα στηθάγχη
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zanedip σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### **Άλλα φάρμακα και Zanedip**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε β-αναστολείς π.χ. μετοπρολόλη, διουρητικά (δισκία νερού) ή αναστολείς του MEA (φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- εάν παίρνετε σιμετιδίνη (σε δόσεις μεγαλύτερες από 800 mg, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για έλκη, δυσπεψία, ή καούρα στο στομάχι).
- εάν παίρνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία καρδιακής πάθησης).
- εάν παίρνετε μιδαζολάμη (ένα φάρμακο που σας βοηθάει να κοιμηθείτε).
- εάν παίρνετε ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- εάν παίρνετε αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη (φάρμακα για αλλεργίες).
- εάν παίρνετε αμιωδαρόνη ή κινιδίνη (φάρμακα για τη θεραπεία του γρήγορου καρδιακού κτύπου).
- εάν παίρνετε φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα για την επιληψία). Ο γιατρός σας θα θέλει να παρακολουθηί την αρτηριακή σας πίεση πιο συχνά από ότι συνήθως.

### **Το Zanedip με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

- Παρακαλείσθε μην καταναλώνετε οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία Zanedip καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση των δισκίων Zanedip.
- Παρακαλείσθε μην παίρνετε τα δισκία Zanedip με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Zanedip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή δεν χρησιμοποιείτε κάποια μέθοδο αντισύλληψης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Χρειάζεται προσοχή λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης, αδυναμίας, κόπωσης και σπανίως υπνηλίας. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πως σας επηρεάζει το Zanedip.

### **Το Zanedip περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### 3. Πώς να πάρετε το Zanedip

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:** η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μια φορά ημερησίως την ίδια ώρα κάθε μέρα, 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 σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σε ένα Zanedip 20 mg την ημέρα, εάν χρειαστεί. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται κατά προτίμηση ολόκληρα με λίγο νερό.

**Χρήση σε παιδιά:** αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** δεν απαιτείται ρύθμιση της ημερήσιας δόσης. Εντούτοις, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας.

**Ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα:** απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς και μία αύξηση της ημερήσιας δόσης σε 20 mg πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zanedip από την κανονική

Μην υπερβαίνετε τη συνταγογραφούμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη ή στην περίπτωση υπερδοσολογίας, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και εάν είναι δυνατό, πάρτε μαζί σας τα δισκία και/ή ολόκληρη τη συσκευασία.

Η υπέρβαση της σωστής δοσολογίας μπορεί να μειώσει πάρα πολύ την αρτηριακή πίεση, και να προκαλέσει ακανόνιστο ή πιο γρήγορο καρδιακό κτύπο. Επίσης μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνείδησης.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zanedip

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας απλά παραλείψτε αυτή τη δόση και συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zanedip

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zanedip η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Παρακαλείσθε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν τη διακοπή της θεραπείας.

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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

**Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): στηθάγχη (πόνος στο στήθος λόγω

μειωμένης αιμάτωσης της καρδιάς σας).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα): πόνος στο στήθος, μείωση της αρτηριακής πίεσης, λιποθυμία και αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, κνίδωση).

Εάν πάσχετε από προϋπάρχουσα στηθάγχη, με την κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Zanedip, μπορεί να εμφανίσετε αυξημένη συχνότητα, διάρκεια ή σοβαρότητα αυτών των επεισοδίων. Μπορεί να παρατηρηθούν μεμονωμένα περιστατικά καρδιακής προσβολής.

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): πονοκέφαλος, ζάλη, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών (πολύ δυνατοί ή πολύ γρήγοροι κτύποι καρδιάς), ξαφνική ερυθρότητα του προσώπου, του λαιμού ή του άνω στέρνου, πρήξιμο των αστραγάλων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): υπνηλία, ναυτία, έμετος, καούρα στομάχου, πόνος στο στομάχι, διάρροια, δερματικό εξάνθημα, μυϊκός πόνος, αποβολή μεγάλων ποσοτήτων ούρων, κόπωση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα): πρήξιμο των ούλων, μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (ανιχνεύονται με εξετάσεις αίματος), αύξηση στη συχνότητα ούρησης.

#### **Αναφορά 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 στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 να φυλάσσετε το Zanedip**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψέλες (blister) 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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Zanedip**

Η δραστική ουσία είναι λερκανιδιπίνη υδροχλωρική.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg λερκανιδιπίνης υδροχλωρικής (ισοδυναμούμε με 9,4 mg λερκανιδιπίνης) ή 20 mg λερκανιδιπίνης υδροχλωρικής (ισοδυναμούμε με 18,8 mg λερκανιδιπίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, ποβιδόνη Κ30, μαγνήσιο στεατικό.

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* υπρομελλόζη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, σιδήρου οξειδίο (E172).

### **Εμφάνιση του Zanedip και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Zanedip 10 mg: κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Zanedip 20 mg: ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Zanedip 10 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) των 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98, 100 δισκίων.

Το Zanedip 20 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) των 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**Recordati Hellas Pharmaceuticals AE**

Ζωοδόχου Πηγής 7, 152 31 Χαλάνδρι, Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος

**Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ**

Λεωφόρος Κιλκίς 35

2234 Λατσία, Κύπρος

Τηλέφωνο: +357 22 490305

Παραγωγός:

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

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

Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο: Lercadip

Κύπρος: Zanedip

Γερμανία: Lercanidipine-Omnipharm

Πορτογαλία: Zanidip

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 21 Μαρτίου 2016**