

## KULLANMA TALİMATI

### ZANIPRESS® 10mg/10mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin maddeler:** Her bir kaplı tablet, 10 mg enalapril maleat (7,64 mg enalapril eşdeğer) ve 10 mg lerkanidipin hidroklorür (9,44 mg lerkanidipine eşdeğer) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), povidon K30, sodyum hidrojen karbonat, magnezyum stearat, hipromelloz 5 cP, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol 6000

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ZANIPRESS nedir ve ne için kullanılır?
2. ZANIPRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZANIPRESS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZANIPRESS'in saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZANIPRESS nedir ve ne için kullanılır?**

ZANIPRESS, kan basıncını düşüren iki ilacın sabit bir kombinasyonudur. Bu iki ilahtan biri anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olan enalapril, diğeri ise bir kalsiyum kanal blokörü olan lerkanidipindir.

ZANIPRESS, kan basıncı tek başına enalapril ya da lerkanidipin ile yeterli düzeyde düşürülemeyen yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisi için kullanılır.

ZANIPRESS, beyaz, yuvarlak ve bikonveks (iki yüzü dış bükey) film kaplı tabletlerdir.

## 2. ZANIPRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ZANIPRESS bileşimindeki etkin maddelere (enalapril maleat veya lerkandipin hidroklorür) veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Eğer ZANIPRESS içeriğindeki benzer ilaçlara (örneğin; ADE inhibitörleri veya kalsiyum kanal blokörleri adı verilen) daha önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz
- Eğer ADE inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaç türünün alımından sonra veya sebebi tam olarak bilinmeyen ya da genetik olarak, yutma ya da soluk almayı (anjiyoödem) zorlaştıracak şekilde yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda dilinizde veya boğazınızda şişme olduysa
- Eğer yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan sakubitril/valsartan isimli bir ilacı kullandıysanız ya da halihazırda kullanmaktaysanız, anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızla meydana gelen şişlik) riskinde artış oluşabilir
- Eğer diyabet (şeker) hastasıysanız veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve kan basıncınızı düşürmek için aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Eğer hamileyseniz (Bkz. Gebelikte kullanım)
- Eğer aşağıda belirtilen kalp rahatsızlıklarından biri sizde varsa
  - Kalpten çıkan kan akışının engellendiği durumlar
  - Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği
  - Stabil olmayan anjina (istirahat durumunda veya giderek artan göğüs rahatsızlığı)
  - Kalp krizi geçirdikten sonraki bir ay içinde
- Eğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız
- Eğer karaciğer metabolizmasını engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız, örneğin:
  - Antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar, ör. ketokonazol, itrakonazol).
  - Makrolid grubu antibiyotikler (ör. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin)
  - Antiviraller (virüslere karşı etkili ilaçlar, ör. ritonavir)
- Eğer eş zamanlı olarak siklosporin olarak bilinen bir ilacı kullanıyorsanız (organ nakli sonrası organ reddini önlemek için kullanılır)
- Greyfurt veya greyfurt suyuyla birlikte bu ilacı kullanmayınız.

### ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer düşük kan basıncına sahipseniz (bunu özellikle ayaktayken bayılma veya baş dönmesi şeklinde fark edebilirsiniz)
- Eğer son zamanlarda aşırı kusma veya ishal yaşadysanız
- Eğer tuz kısıtlayıcı diyet yapıyorsanız
- Eğer bir kalp hastalığınız varsa
- Eğer beyninizdeki kan damarlarına ilişkin herhangi bir sağlık durumunuz varsa
- Eğer bir böbrek hastalığınız varsa (böbrek nakli de dahil). Bu durum, ciddi sonuçlara neden olabilecek, kanda daha yüksek potasyum seviyelerine yol açabilir. Doktorunuzun enalapril dozunuzu ayarlaması veya kan potasyum seviyenizi izlemesi gerekebilir

- Eğer bir karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer bir kan probleminiz varsa, örneğin; beyaz kan hücreleri az veya yoksa (lökopeni, agranulositoz), düşük platelet sayısı (trombositopeni) veya kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Eğer bir kollajen damar hastalığınız varsa (ör. lupus eritematozus, romatoid artrit veya skleroderma), bağışıklık sisteminizi baskılayan bir tedavi görüyorsanız, allopurinol, prokainamid isimli ilaçları veya bu ilaçların herhangi bir kombinasyonunu kullanıyorsanız
- Eğer siyah ırka mensup bir hasta iseniz, ADE inhibitörleri kullanırken siyah ırka mensup kişilerde nefes almayı ya da yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile görülen alerjik reaksiyon riskinin artacağı konusunda dikkatli olmalısınız.
- Eğer diyabet (şeker) hastalığınız varsa. Özellikle tedavinin ilk ayında kan değerlerinizi, düşük kan şekeri seviyeleri açısından takip etmelisiniz. Kan potasyum seviyesi de normalden daha yüksek olabilir.
- Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar veya potasyum içeren tuz ikameleri alıyorsanız,
- Eğer 70 yaşın üzerindeyseniz
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız varsa (laktoz) (Bkz. ZANIPRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, anjiyoödem riskinde artış olabilir:
  - Rasekadotril, diyare (ishal) tedavisi için kullanılan bir ilaç,
  - Kanser tedavisinde (ör. temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve organ nakillerinden sonra organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar
  - Vildagliptin, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Eğer yüksek kan basıncını düşürmek için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - Özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa, anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) ilaçlar ('sartan'lar olarak da adlandırılan valsartan, telmisartan, irbesartan)
  - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kan elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla takip edebilir (ayrıca ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ uyarılarına da bakınız).

#### Herhangi bir operasyon geçirecekseniz

Eğer aşağıdaki operasyonlardan herhangi biri size uygulanacaksa, doktorunuza ZANIPRESS kullanmakta olduğunuzu belirtiniz:

- Herhangi bir cerrahi operasyon veya anestezi alma durumu (dental anestezi dahil)
- Kandan kolesterolün uzaklaştırılması için bir tedavi olan 'LDL aferezi'
- Arı veya yaban arısı sokmalarına karşı herhangi bir alerji gelişimini azaltmak için uygulanan duyarsızlaştırma tedavisi,

Eğer hamile olduğunuzu (ya da olabileceğinizi) düşünüyorsanız ya da bebeğinizi emziriyorsanız (Bkz. Hamilelik ve Emzirme) doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

#### Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

ZANIPRESS'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **ZANIPRESS'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

- ZANIPRESS'i yemeklerden en az 15 dakika önce alın.
- Yağlı bir öğün ilacın kandaki seviyesini önemli ölçüde arttırmaktadır.
- Alkol ZANIPRESS'in etkisini artırabilir. Bu nedenle ZANIPRESS ile tedaviniz sırasında alkol almayınız.
- İlacın hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisini arttırabileceğinden ZANIPRESS, greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanılmalıdır (Bkz. ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (ya da hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz normalde, hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacı kullanmayı bırakmanızı ve ZANIPRESS yerine başka bir ilacı kullanmanızı önerecektir.

ZANIPRESS kullanımı hamilelik süresince önerilmemektedir. Hamilelik döneminde kullanıldığında bebeğe ciddi zarar verebileceğinden, hamileyseniz bu ilacı kullanmamalısınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZANIPRESS emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ZANIPRESS ile tedavi sırasında sersemlik, güçsüzlük veya baş dönmesi meydana gelirse araç veya makine kullanmayınız.

#### **ZANIPRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZANIPRESS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

ZANIPRESS diğer bazı ilaçlarla eş zamanlı alınmamalıdır.

Çünkü, ZANIPRESS bazı ilaçlarla birlikte alındığı zaman, ZANIPRESS'in veya diğer ilacın etkisi değişebilir veya bazı yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar
- Potasyum takviyeleri (tuz ikameleri dahil), potasyum tutucu diüretikler ve kanınızda potasyum miktarını arttırabilen diğer ilaçlar (ör. bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol, organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan bağışıklık baskılayıcı ilaç olan siklosporin, pıhtılaşmanın önlenmesi için kanı sulandıran bir ilaç olan heparin) Bkz. ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
- Lityum (belli depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Depresyon tedavisinde kullanılan 'trisiklik antidepresan' adı verilen ilaçlar
- Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan 'antipsikotik' adı verilen ilaçlar
- COX-2 inhibitörlerini de içeren steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (yangıyı azaltan ve ağrıyı hafifletmeye yardımcı olması için kullanılan ilaçlar)
- Altın terapisi de dahil olmak üzere bazı ağrı ve artrit (eklem iltihabı) ilaçları
- "Sempatomimetik ilaç" olarak adlandırılan maddeleri içeren bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ve zayıflama ilaçları
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar ve insülin dahil),
- Astemizol ya da terfenadin (alerji ilaçları)
- Amiodaron, kinidin veya sotalol (hızlı kalp atışı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin, fenobarbital veya karbamazepin (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Midazolam (uyumaya yardımcı olan bir ilaç)
- Beta-blokörler, ör. metoprolol (yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği ve anormal kalp ritminin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Günde 800 mg'ı aşan dozda kullanılan simetidin (ülser ve mide yanması tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan sakubitril/valsartan isimli bir ilacı kullandıysanız ya da halihazırda kullanmaktaysanız, anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızla meydana gelen şişlik) riskinde artış oluşabileceğinden, ZANIPRESS kullanmayınız.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, anjiyoödem riski artabilir:

- Rasekadotril, diyare (ishal) tedavisi için kullanılan bir ilaç,

- Kanser tedavisinde (ör. temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve organ nakillerinden sonra organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar
- Vildagliptin, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

- Eğer anjiyotensin II reseptör blokörü ya da aliskiren alıyorsanız (ayrıca bkz. ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve ZANIPRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümleri)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ZANIPRESS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ZANIPRESS'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, önerilen doz her gün aynı saatte alınan günlük 1 tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tablet tercihen sabah kahvaltıdan en az 15 dakika önce alınmalıdır. Tabletler su ile birlikte, bir bütün olarak yutulmalıdır. Bkz. ZANIPRESS'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** ZANIPRESS'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir. Bu hasta grubunda kullanılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz hastanın böbrek fonksiyonuna bağlıdır. Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek sizin için uygun kullanım şeklini belirleyecektir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:** Eğer böbreklerinizde veya karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek kullanacağınız ilaca ve dozuna karar verecektir. Ciddi karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

*Eğer ZANIPRESS etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla ZANIPRESS kullandıysanız:**

Size reçete edilen dozu aşmayın. Doktorunuzun size reçete ettiği dozdan daha fazla kullandıysanız hemen doktorunuza danışın veya hastaneye başvurun; ilaç ambalajını da yanınızda götürün.

Kullanmanız gereken dozdan daha fazlasını alırsanız bu durum kan basıncınızın çok fazla düşmesine ve kalbinizin düzensiz veya daha hızlı atmasına neden olabilir.

*ZANIPRESS'ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ZANIPRESS'i kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi almayı unutursanız, unutulmuş dozları atlayınız. Daha sonra tabletleri normal zamanında almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZANIPRESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söylemediği sürece ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ZANIPRESS'in bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ZANIPRESS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alma ve yutmada zorluğa neden olabilecek, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme ile seyreden alerjik reaksiyon;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZANIPRESS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

ZANIPRESS kullanmaya başladıktan sonra baş dönmesi, bayılma hissi veya bulanık görme olabilir; bu durum kan basıncınızda ani düşmeden kaynaklanmaktadır. Eğer bunlardan biri meydana gelirse uzanmak yararlı olabilir. Konu ile ilgili doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

### **ZANIPRESS ile görülen van etkiler:**

#### **Yaygın:**

- Öksürük
- Baş dönmesi, baş ağrısı

#### **Yaygın olmayan:**

- Kan platelet sayısında azalma gibi bazı kan değerlerinde değişiklikler
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Sinirlilik (anksiyete)
- Ayağa kalkınca baş dönmesi hissi, baş dönmesi (vertigo)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (palpitasyonlar)
- Yüz, boyun ve göğsün üst tarafının aniden kızarması (flushing), kan basıncında düşme
- Karın ağrısı, kabızlık, bulantı
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Deride kızarıklık
- Eklem ağrısı
- Kişinin idrara çıkma sıklığında artış
- Güçsüzlük, yorgunluk, sıcak basması, ayak bileğinde şişme

#### **Seyrek:**

- Kansızlık (anemi)
- Alerjik reaksiyonlar
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Bayılma
- Boğaz kuruluğu, boğaz ağrısı
- Hazımsızlık, dilde tuz tadı hissi, ishal, ağız kuruluğu, diş etinde şişme
- Yüzde, dilde, dudaklarda veya boğazda şişmeye bağlı olarak yutmada ve nefes almada güçlük ile birlikte alerjik reaksiyon, deri döküntüsü, kurdeşen
- Gece idrara çıkma, idrar miktarında artış
- İktidarsızlık

### **Enalapril veya lerkanidipin ile ayrı ayrı gözlenen ilave van etkiler:**

#### **Enalapril**

##### **Çok yaygın:**

Bulanık görme, baş dönmesi, kendini güçsüz hissetmek, bulantı, öksürük

##### **Yaygın:**

Depresyon, baş ağrısı, bayılma (senkop), göğüs ağrısı, kan basıncında düşme nedeniyle sersemlik, kalp ritminde değişiklikler, hızlı kalp atışı, anjina, nefes darlığı, tat almada değişiklikler, kanda kreatinin seviyelerinde artış (genellikle bir test ile tespit edilir), kanda potasyum seviyelerinde yükselme, ishal, karın ağrısı, yorgunluk, döküntü, yüzde, dilde,



dudaklarda veya boğazda şişmeye bağlı olarak yutmada ve nefes almada güçlük ile birlikte alerjik reaksiyon

### **Yaygın olmayan**

Kansızlık (anemi (aplastik ve hemolitik türleri dahil)), kan basıncında ani düşme, konfüzyon, sinirlilik, uykusuzluk ya da uykulu olma, deride karıncalanma hissi veya uyuşma, kalp krizi (beyin veya kalbinde kan akımı ile ilgili problemleri olan hastalar dahil, bazı yüksek risk grubundaki hastalarda çok düşük kan basıncına bağlı olarak görülebilir), inme (yüksek risk grubundaki hastalarda çok düşük kan basıncına bağlı olarak görülebilir), burun akıntısı, boğaz ağrısı ve ses kısıklığı, astım ile ilişkili göğüs sıkışması, bağırsaklar boyunca besinlerin yavaş hareket etmesi (ileus), pankreas iltihabı, mide bulantısı (kusma), hazımsızlık, kabızlık, mide iritasyonu (gastrik iritasyon), ağız kuruluğu, ülser, iştahsızlık, kaşıntı veya ürtiker, saç dökülmesi, böbrek fonksiyonlarında bozukluk, böbrek yetmezliği, terlemede artış, idrarda protein seviyelerinde artış (test ile ölçülür), kas krampları, hasta hissetme, ateş, kan şekerinde düşme, sodyum seviyelerinde düşme, kandaki üre seviyesinin yükselmesi (hepsi kan testi ile ölçülür), kızarma, (flushing), hızlı ya da düzensiz kalp atışı (palpitasyonlar), vertigo (baş dönmesi hissi), kulak çınlaması (tinnitus), iktidarsızlık

### **Seyrek:**

Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma gibi kan değerlerinde değişiklikler, kemik iliği depresyonu (kemik iliği fonksiyonunda azalma), otoimmün hastalıklar, uyku bozuklukları veya anormal rüyalar, ellerin ve ayakların kan akımındaki yavaşlama nedeniyle çok soğuk ve beyaz olması (Raynaud fenomeni), burunda iltihap, zatürre, (pnömoni), karaciğer fonksiyonunda azalma gibi karaciğer problemleri, karaciğer iltihabı, sarılık (deri ve gözlerin sarı renk alması), karaciğer enzim veya bilirubin seviyelerinde yükselme (bir kan testi ile ölçülür), eritema multiform (deride farklı şekillerde kırmızı noktalar), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ciltte kızarıklık, soyulma, ağrı, su toplama ile meydana gelen ciddi deri hastalığı), eksfoliyatif dermatit / eritroderma (deride pullanma veya soyulma ile birlikte şiddetli deri döküntüsü), pemfigus (ciltte küçük sıvı dolu şişlikler), idrar miktarında azalma, erkeklerde meme bezlerinde büyüme (jinekomasti), boyun, koltukaltı veya kasıkta şişmiş bezler, akciğerlerde sıvı ya da başka maddelerin toplanması (röntgen ile görülür), yanaklarda, diş etlerinde, dilde, dudaklarda, boğazda iltihaplanma

### **Çok seyrek:**

Bağırsakta şişkinlik (bağırsak anjiyoödem)

### **Bilinmiyor:**

Sıvı tutulmasına neden olan, zayıflık, yorgunluk veya kafa karışıklığı (konfüzyon) ile sonuçlanan aşırı antidiüretik hormon üretimi.

Aşağıdakilerin bir kısmını veya tamamını içerebilen bir sendrom bildirilmiştir: ateş, kan damarlarının iltihabı (serozit / vaskülit), kas ağrısı (miyalji / miyozit), eklem ağrısı (artralji / artrit). Döküntü, ışığa hassasiyet veya diğer deri belirtileri oluşabilir.

### **Lerkanidipin**

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir.**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

**Seyrek:**

Kalbe yeteri kadar kan gitmemesi ile meydana gelen göğüs ağrısı (angina pektoris), alerjik reaksiyonlar (belirtiler; kaşıntı, döküntü, kurdeşeni içerir), bayılma

Daha önceden anjina pektoris olan hastalarda, lerkanidipin grubuna ait ilaçlar ile atakların şiddeti, süresi ve sıklığının arttığı görülebilir. İzole vakalarda kalp krizi gözlenebilir.

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın:**

Baş ağrısı, hızlı kalp atış hızı, hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi (çarpıntı), yüz, boyun veya göğsünüzün aniden kızarması (flushing), ayak bileğinde şişme

**Yaygın olmayan:**

Baş dönmesi, kan basıncında düşme, mide yanması, bulantı, mide ağrısı, deri döküntüsü, kaşıntı, kas ağrısı, idrar miktarında artış, güçsüz veya yorgun hissetme

**Seyrek:**

Uyku hali, kusma, ishal, kurdeşen, normal idrara çıkma sıklığında artış, göğüs ağrısı

**Bilinmiyor:**

Diş etlerinde şişme, karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler (kan testi ile tespit edilir), karından bir tüp ile uygulanan diyaliz sırasında bulanık sıvı oluşması, yutkunma ve nefes almada zorluğa neden olabilen boğazda, dudaklarda, dilde veya yüzde şişme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. ZANIPRESS'in saklanması**

*ZANIPRESS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ZANIPRESS tabletleri ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZANIPRESS'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZANIPRESS'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Doğın Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt/İSTANBUL  
Tel: 0212 620 28 50  
Faks: 0212 596 20 65

***Üretim yeri:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Doğın Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt/İSTANBUL  
Tel: 0212 620 28 50  
Faks: 0212 596 20 65

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır*