

KULLANMA TALİMATI

ZANİTEK® 20mg/10mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kaplı tablet, 20 mg enalapril maleat (15.29 mg enalapril eşdeğer) ve 10 mg lerkanidipin hidroklorür (9.44 mg lerkanidipine eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon, sodyum hidrojen karbonat, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol 6000, sarı alüminyum lak kinolin (E104), sarı demir oksit (E172)

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. ZANİTEK 20mg/10mg nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZANİTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZANİTEK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZANİTEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZANİTEK 20mg/10mg nedir ve ne için kullanılır?

ZANİTEK, kan basıncını düşüren iki ilacın sabit bir kombinasyonudur. Bu iki ilaçtan biri ADE inhibitörü olan enalapril, diğeri ise bir kalsiyum kanal blokeri olan lerkanidipindir.

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

ZANİTEK 20mg/10mg, sarı, yuvarlak ve bikonveks şekilde film kaplı tabletlerdir.

2. ZANİTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZANITEK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ZANITEK bileşimindeki etkin maddelere (enalapril veya lerkanidipin) veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Eğer ZANITEK ile benzer ilaçlara (örneğin; amlodipin, felodipin, nifedipin, kaptopril, fosinopril, lisinopril, ramipril) alerjiniz varsa
- Gebeliğin ikinci veya üçüncü üç aylık döneminde iseniz
- Eğer aşağıda belirtilen kalp rahatsızlıklarından biri sizde varsa
 - Tedavi edilmemiş konjestif kalp yetmezliği
 - Aortun daralması da dahil olmak üzere (aortik stenoz), kalbin sol ventrikülünden kan akışının engellenmesi
 - Stabil olmayan anjina pektoris (istirahat durumundaki anjina veya artarak ilerleyen anjina)
 - Bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdikten sonraki bir ay
- Eğer ağır karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız
- Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
 - Antifungaller (ketokonazol, itrakonazol)
 - Makrolit grubu antibiyotikler (eritromisin, troleandomisin)
 - Antiviraller (ritonavir)
- Eğer eş zamanlı olarak siklosporin olarak bilinen bir ilacı kullanıyorsanız
- Greylfurt veya greylfurt suyuyla birlikte bu ilacı kullanmayınız.
- Eğer kalıtsal veya daha önceki bir ADE inhibitörü tedavisinden sonra anjiyoödem geçirdiyseniz (yüz, dudak, dil ve/veya gırtlak, el ve ayaklarda şişme)
- Eğer kalıtsal olarak doku şişmesine yatkınlığınız varsa veya bilinmeyen nedenlerle dokularınızda şişme oluyorsa (kalıtsal veya idiyopatik anjiyoödem)

ZANITEK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kan akımının kesilmesiyle birlikte seyreden kalp hastalığınız varsa (iskemi)
- Beyninizdeki kan akımında bozukluk varsa (serebrovasküler hastalık)
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Karaciğer enzimlerinizin seviyesi artmışsa veya sarılık olduysanız
- Akyuvarlarınızın sayısı düşmüşse (lökopeni, agranülositoz). Bu durum muhtemelen enfeksiyona yatkınlığa veya şiddetli genel semptomlara yol açacaktır.
- Kan damarlarınızı da etkileyen belli bağ doku hastalığınız varsa (kollajen damar hastalığı)
- Eş zamanlı olarak allopurinol (gut hastalığına karşı kullanılır), prokainamid (düzensiz kalp atışını düzeltmek için kullanılır) veya lityum (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır) alıyorsanız
- ZANITEK ile tedavi sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya dokularınızda şişme (anjiyoödem) görülüyorsa
- Diabetes mellitus hastalığınız varsa
- İnatçı bir kuru öksürük gelişirse
- Kanınızdaki potasyum seviyesinde artış riskiniz varsa

- Etnik özellikleriniz nedeniyle kan basıncınızdaki azalma yeterli değilse (özellikle siyah ırka mensup hastalarda)
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız

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

Böcek zehirine (arı veya yaban arısı) karşı hassasiyetinizin giderilmesi için tedavi görmeniz gerekiyorsa (desensitizasyon tedavisi), geçici olarak ZANITEK yerine başka bir ilaca geçilebilir. Aksi takdirde, yaşamı tehdit eden genel belirtiler ortaya çıkabilir. Bu gibi reaksiyonlar böcek ısırması sonrasında da oluşabilir (arı veya yaban arısı).

Diyalize giriyorsanız veya çok yüksek kan lipid seviyeleri için tedavi alıyorsanız, birlikte ZANITEK kullanımı şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve hatta yaşamı tehdit eden şoka neden olabilir.

ZANITEK ile tedavi gördüğünüzü veya diyalize girmeniz gerektiğini doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz böylece size reçete edeceği tedaviyi daha doğru belirleyebilir.

Kısa süre sonra bir ameliyata girecekseniz veya anestezi (dental anestezi dahil) alacaksanız, ZANITEK aldığınızı doktorunuza söyleyiniz. Çünkü anestezi sırasında kan basıncı ani şekilde düşebilir.

Bu ilaç kullanılırken düzenli tıbbi gözlem gerekir. Bu nedenle, doktorunuzun istediği laboratuvar testlerini ve muayeneleri yaptırınız.

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

ZANITEK'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

ZANITEK yemeklerden en az 15 dakika önce alınmalıdır.

Alkol ZANITEK'in etkisini arttırabilir. Bu nedenle alkol almamanız veya alacağınız alkol miktarını sınırlamanız gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZANITEK gebeliğin ilk üç ayında önerilmez ve gebeliğin geri kalan kısmında kontrendikedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme dönemi süresince ZANITEK kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaçla tedavi sırasında sersemlik, güçsüzlük, yorgunluk veya baş dönmesi hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

ZANITEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ZANITEK belirli diğer ilaçlarla eş zamanlı alınıyorsa, ZANITEK'in veya diğer ilacın etkisi şiddetlendirilebilir veya zayıflatılabilir; belirli yan etkiler daha sık olarak meydana gelebilir.

ZANITEK'i şu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte kullanırsanız kan basıncını düşürücü etki şiddetlenebilir:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Ketokonazol ve itrakonazol içeren, ağızdan alınan antifungal ilaçlar
- Virüslere karşı kullanılan ritonavir içeren ilaçlar
- Eritromisin veya troleandomisin gibi makrolid grubu antibiyotikler
- Günde 800 mg'ı aşan dozda kullanılan simetidin içeren ülser ilacı
- Hidroklorotiyazid, klortalidon, furosemid, triamteren, amilorid, indapamid, spironolakton gibi idrar söktürücü ilaçlar veya kan basıncı düşüren diğer ilaçlar
- Gliseril trinitrat ve organik nitratlar (izosorbid) gibi bazı damar genişletici ilaçlar veya anestetikler
- Belli antidepresan ve antipsikotik ilaçlar
- Baklofen (kas gevşetici ilaç)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ZANITEK ile birlikte kullanılırsa kan basıncını düşürücü etki zayıflayabilir:

- Belirli ağrı kesiciler (parasetamol, ibuprofen, naproksen, indometazin veya düşük dozda olmayan asetil salisilik asit)
- Kan damarlarına etki eden ilaçlar (noradrenalin, izoprenalin, dopamin, salbutamol)
- Fenitoin ve karbamazepin gibi antikonvülzanlar
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Digoksin (kalp kasının gücünü etkileyen bir ilaç) kullanıyorsanız, hangi belirtilere dikkat etmeniz gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Potasyum tutucu idrar söktürücüler (spironolakton) veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız kanınızdaki potasyum seviyesi artabilir.

Lityum karbonat ve ZANITEK'in eş zamanlı kullanımı lityum toksisitesine neden olabilir.

Bağıışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar veya gut hastalığına karşı ilaç kullanıyorsanız, çok seyrek durumlarda şiddetli enfeksiyonlara yatkınlık gösterebilirsiniz.

Diyabet hastası iseniz ve ZANITEK'i insülin veya sülfonilüre ve biguanidinler gibi şeker hastalığına karşı ağızdan alınan ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanıyorsanız, tedavinin ilk ayı süresince hipoglisemi (kan şekeri seviyesinde aşırı düşüş) ortaya çıkabilir.

Terfenadin veya astemizol gibi antihistaminikler, amiodaron veya kinidin gibi antiaritmikler, estramustin, amifostin veya altın tuzları tedavisi alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü bu ilaçlarla bazı ilaç etkileşimleri meydana gelebilir.

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. ZANITEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet tercihen sabah kahvaltıdan en az 15 dakika önce alınmalıdır. Tabletler su ile tüm olarak yutulmalıdır.

ZANITEK'i greyfurt ve greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** 18 yaş altındaki hastalarda klinik çalışma olmadığı için çocuklar ve adolesanlarda kullanımı önerilmez.
- **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 ZANITEK etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ZANITEK kullandıysanız:

Doktorunuzun size önerdiği dozdan daha fazla almışsanız veya doz aşımı durumu varsa, hemen tıbbi müdahale için başvurunuz ve eğer mümkünse tablet ve/veya ambalajı da doktora götürünüz.

Doğru dozdan daha fazlasını alırsanız, kan basıncınızın çok fazla düşmesine ve kalbinizin düzensiz veya daha hızlı atmasına neden olabilir. Bu durum bilinç kaybıyla sonuçlanabilir.

Ayrıca, kan basıncındaki şiddetli düşüş, önemli organlara olan kan akımının azalmasına, kalp-damar yetmezliğine ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.

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

ZANITEK'i kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi almayı unutursanız, bir sonraki doz zamanı yakın olmadıkça mümkün olan en kısa sürede unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra tabletleri normal zamanlarında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZANITEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZANITEK almayı bırakırsanız kan basıncınız tekrar yükselebilir. ZANITEK'i almayı bırakmadan önce lütfen doktorunuzla konuşunuz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZANITEK 20mg/10mg ile gözlenen en yaygın yan etkiler (% 1 ila 10 sıklıkta) öksürük, baş ağrısı, sersemlik, periferik ödem ve döküntüdür. ZANITEK 20mg/10mg veya tek başına enalapril veya lerkamidipin ile gözlenen tüm advers etkiler aşağıda listelenmiştir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak yutma veya nefes almada zorluk, hırıltı, kaşıntı, kurdeşen)
- Derinin ve mukoz membranların sarı renk alması
- Bayılma
- Ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve/veya boğazda enflamasyon
- Kemik iliği fonksiyonunda azalma
- Bazı laboratuvar değerlerinde azalma (hemoglobın ve hematokrit), bazı kan hücrelerinin sayısında düşüş, kanda artmış potasyum/kreatinin veya üre/sodyum seviyesi, çok düşük kan şekeri düzeyleri, artmış laboratuvar değerleri (karaciğer enzimleri, serum bilirubini)
- Otoimmün hastalıklar
- Kalp krizi veya inme
- Akciğer dokusunda anormallikler, akciğer iltihabı,
- Barsak tıkanması, pankreas iltihabı, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan basıncında aşırı düşüş
- Sersemleme, bulanık görme
- Depresyon
- Baş dönmesi, kulak çınlaması
- Uykusuzluk, gerginlik, anormal duyu (karıncalanma)
- Göğüs ağrısı, göğüste darlık hissi, nefes darlığı, astım
- Anormal kalp ritmi, kalp hızında artış
- Ayak bileğinde şişme
- Mide ülseri, midede iritasyon
- Ağız mukoza membranında iltihaplanma ve ülserasyon, dilde iltihaplanma
- Terlemede artma
- Saç kaybı
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi
- Kas krampları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Eklem/kas ağrısı
- El ve ayaklarda soğukluk
- Yorgunluk, güçsüzlük hissi
- Öksürük
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, hırıltılı solunum
- Mide bulantısı, kusma
- Sindirim rahatsızlıkları
- İshal, karın ağrısı, tat alma duyusunda değişiklik, kabızlık
- İştah azalması
- Diş eti kalınlaşması
- Azalmış ya da artmış idrar çıkışı
- Rüyalarda değişme, uyku bozuklukları

Bunlar ZANITEK'in hafif yan etkileridir.

5. ZANITEK'in saklanması

ZANITEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZANITEK tabletleri ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZANITEK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZANITEK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Recofarma İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. Ltd.
Doğan Araslı Cad. No: 219 Kat:2 Oda:219 34510 Esenyurt/İSTANBUL

Üretici:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219 Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.