

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zanipress®

Che cos'è Zanipress e quando si usa?

Zanipress è un'associazione fissa di due principi attivi: lercanidipina, un cosiddetto bloccante del canale del calcio, ed enalapril, un cosiddetto ACE-inibitore (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina). È disponibile in compresse rivestite con film in due diversi dosaggi. Entrambi i principi attivi agiscono in modo diverso, con effetto vasodilatatore e quindi ipotensivo, e pertanto si integrano reciprocamente.

Zanipress viene utilizzato per il trattamento dell'ipertensione, se non è stato possibile abbassare la pressione del sangue in modo adeguato con la sola somministrazione di lercanidipina o enalapril.

Zanipress può essere utilizzato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Zanipress?

Se è allergico a uno dei principi attivi, lercanidipina o enalapril, oppure a medicinali analoghi (come p. es. amlodipina, felodipina, isradipina, lacidipina, nifedipina, captopril, fosinopril, lisinopril e ramipril) o a una delle sostanze ausiliare del medicamento;

Se ha mai sviluppato un cosiddetto angioedema [reazione di ipersensibilità con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (difficoltà di deglutizione o respirazione)] al momento dell'assunzione di un medicamento per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitore) o se soffre di angioedema congenito;

Se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicamento usato per trattare una forma di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché esiste un rischio aumentato di angioedema (rapido rigonfiamento dei tessuti sottocutanei in aree come il collo).

Se ha il diabete o la sua funzionalità renale è ridotta ed è in trattamento con un medicamento antipertensivo contenente aliskiren.

Se è in gravidanza, se sta allattando o è in età fertile e non sta usando alcun metodo contraccettivo sicuro;

Se soffre di malattie cardiache, come p. es. debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca) non completamente controllabile con i medicinali, ostruzione del flusso sanguigno dal cuore, angina pectoris instabile (angina a riposo o angina i cui sintomi peggiorano sotto sforzo) o se ha avuto un infarto miocardico meno di un mese fa;

Se ha una grave malattia al fegato o ai reni oppure è in dialisi.

Se assume contemporaneamente certi altri medicinali (p. es. ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina, troleandomicina, ritonavir, ciclosporina) o succo di pompelmo; vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zanipress?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zanipress?



Durante il trattamento con Zanipress possono manifestarsi effetti indesiderati come capogiri, nausea, stanchezza o sensazione di debolezza. Il medicamento può pertanto ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo vale soprattutto all'inizio del trattamento, in caso di modifica della terapia e in combinazione con alcol.

La terapia con Zanipress richiede un controllo medico periodico.

Se soffre di malattie al cuore, ai reni o al fegato, assume diuretici, segue una dieta iposodica o assume sostituti del sale contenenti potassio, il medico la sottoporrà al trattamento adottando particolari precauzioni e prenderà eventualmente speciali misure prima dell'inizio della terapia.

Durante il trattamento con Zanipress la pressione del sangue può abbassarsi eccessivamente. Comunichi al suo medico se si manifestano sintomi correlati a tale condizione, come capogiri o oscuramento della vista quando si alza in piedi.

Se durante il trattamento con Zanipress si manifestassero gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua o alla gola (difficoltà di deglutizione o respirazione) (angioedema), si rivolga immediatamente al suo medico.

Durante il trattamento con Zanipress può manifestarsi tosse secca persistente. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

Comunichi al suo medico se è stato sottoposto a trapianto di reni. In questo caso non deve assumere Zanipress.

Se ha una malattia del sangue, come p. es. un numero basso o nullo di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), un numero basso di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o un numero ridotto di globuli rossi (anemia).

Se ha una malattia vascolare del collagene (p. es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), è sottoposto a una terapia che sopprime il sistema immunitario, assume i medicinali allopurinolo o procainamide o una combinazione di questi medicinali.

Se sta seguendo una terapia di desensibilizzazione contro le punture di insetti (p. es. api, vespe), Zanipress deve essere sostituito da un altro medicamento senza ACE-inibitore. In caso contrario potrebbero manifestarsi reazioni di ipersensibilità con esito potenzialmente fatale. Per questo motivo, comunichi al suo medico se è in trattamento con una terapia desensibilizzante. Tali reazioni possono manifestarsi anche dopo punture di insetti.

L'assunzione di Zanipress durante emodialisi con uso di determinate membrane o in caso di trattamento non farmacologico per l'eliminazione dal sangue di grassi fortemente aumentati (afèresi) può scatenare gravi reazioni di ipersensibilità, fino allo shock potenzialmente fatale. Se sta seguendo questo tipo di trattamenti, lo comunichi al suo medico che, in tal caso, sostituirà Zanipress con un altro medicamento.

Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico o un'anestesia (anche presso l'odontoiatra), deve informare il medico che sta assumendo Zanipress, poiché durante l'anestesia può verificarsi un improvviso calo di pressione.

Se è un paziente di colore, deve sapere che le persone come lei corrono un rischio maggiore di reazioni allergiche con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare quando assumono ACE-inibitori.



Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio). Una compressa rivestita con film di Zanipress contiene circa 100 mg di lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Interazioni con altri medicinali, alimenti e generi voluttuari

In caso d'uso concomitante di Zanipress con altri medicinali, alimenti e generi voluttuari, possono verificarsi interazioni (potenziamento o attenuazione dell'effetto di Zanipress o dell'altro medicamento). Ne fanno parte: altri antipertensivi (p. es. beta-bloccanti), antifungini (p. es. ketoconazolo, itraconazolo), medicinali anti-HIV (p. es. ritonavir), antibiotici (p. es. eritromicina, rifampicina, trimetoprim), medicinali usati dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo (ciclosporina, tacrolimus), sonniferi (midazolam), cimetidina (per il trattamento di ulcere gastrointestinali), medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco e altri problemi cardiaci (p. es. amiodarone, chinidina, digossina). Medicinali contro l'epilessia (p. es. fenitoina, carbamazepina), medicinali per ridurre i grassi nel sangue (simvastatina), medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici), medicinali contenenti potassio, sostituti del sale contenenti potassio, anticoagulanti (eparina), medicinali per il trattamento di disturbi psichici (p. es. litio, antidepressivi), anestetici, antinfiammatori, medicinali per il trattamento del diabete (insulina, antidiabetici per via orale), succo di pompelmo, alcol.

Se assume altri medicinali, lo comunichi al suo medico, che deciderà quali medicinali può usare contemporaneamente a Zanipress ed eventualmente aggiusterà la dose di uno dei medicinali. Durante il trattamento con Zanipress non si deve assumere succo di pompelmo e si deve evitare il consumo di alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere/usare Zanipress durante la gravidanza o l'allattamento?

Zanipress non deve essere utilizzato se è in gravidanza o se ha intenzione di avviare una gravidanza, se non sta utilizzando metodi contraccettivi e se sta allattando.

Se dovesse sospettare di essere in gravidanza durante il trattamento con Zanipress, avvisi il suo medico.

Come usare Zanipress?

La dose raccomandata di Zanipress è di una compressa rivestita con film al giorno. Il suo medico stabilirà quale dosaggio di Zanipress deve assumere. È consigliabile assumere il medicamento ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione e indipendentemente dai pasti. Assuma le compresse rivestite con film possibilmente senza masticarle, con un bicchiere d'acqua.

Nei pazienti anziani, nonché nei pazienti con funzionalità epatica o renale limitata, il medico prescriverà Zanipress con particolare cautela.

L'uso Zanipress è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.



Se ha dimenticato di assumere Zanipress, salti la dose dimenticata e il giorno dopo continui la terapia come da prescrizione. Non prenda in nessun caso una dose doppia.

La dose prescritta non deve essere superata. In caso di sovradosaggio, deve consultare immediatamente il medico e, se possibile, mostrargli le compresse rivestite con film e/o la confezione. L'assunzione di una dose superiore a quella prescritta può causare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue e un battito cardiaco irregolare ed accelerato, nonché perdita di coscienza. A causa della lunga durata d'azione dei principi attivi di Zanipress, è importante, dopo un sovradosaggio, controllare lo stato di salute per almeno 24 ore.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zanipress?

Gli effetti collaterali più comuni sono tosse, capogiri, mal di testa, accumulo di liquidi nei tessuti (edema) e dilatazione dei vasi sanguigni con reazioni quali arrossamento cutaneo, sensazione di calore, prurito o formicolio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti collaterali: riduzione delle piastrine e del colorante rosso del sangue (emoglobina), angioedema (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zanipress?») e altre reazioni di ipersensibilità, aumento dei valori dei grassi nel sangue, stati d'ansia, perdita di coscienza, disturbi della deambulazione, ronzio auricolare, palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata, marcato calo della pressione del sangue, sanguinamento dal naso, gola secca, dolori nella zona orofaringea, infiammazione delle gengive, dolore addominale, stipsi, disturbi della digestione, nausea, aumento dei valori epatici, manifestazioni cutanee (arrossamento, eruzione, comparsa di pomfi). Dolori articolari, necessità frequente di urinare (anche di notte), disturbi dell'erezione, impotenza, stanchezza, sensazione di calore, sensazione di debolezza.

Possibili ulteriori effetti indesiderati di lercanidipina o enalapril assunti separatamente:

Lercanidipina

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Dolore muscolare, sonnolenza, diarrea, vomito, angina pectoris, dolore al petto.

Enalapril

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Depressione, alterazione del senso del gusto, disturbi del sonno, angina pectoris, disturbi respiratori, diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Crampi muscolari, disturbi della funzionalità renale, dolore al petto, confusione, riduzione della libido, sonnolenza, nervosismo, naso che cola, infiammazione alla gola, raucedine, vomito, occlusione intestinale, perdita dell'appetito, sudorazione, perdita di capelli.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)



Sogni anomali, disturbi della circolazione, disturbi al fegato, ittero, diminuzione dell'eliminazione di urina.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zanipress?

La compressa rivestita con film di Zanipress 10 mg/10 mg di colore bianco contiene:

Principi attivi

Lercanidipina cloridrato 10 mg ed enalapril maleato 10 mg

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato 102 mg, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, povidone K30, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

Il nucleo della compressa è inoltre rivestito da un film di ipromellosa, titanio diossido (E171), talco e macrogol 6000.

Contenuto totale di sodio: 6,83 mg

La compressa rivestita con film di Zanipress 10 mg/20 mg di colore giallo contiene:

Principi attivi

Lercanidipina cloridrato 10 mg ed enalapril maleato 20 mg

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato 92 mg, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, povidone K30, sodio bicarbonato, magnesio stearato.

Il nucleo della compressa è inoltre rivestito da un film di ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, giallo di chinolina (E104) e ossido di ferro (E172).

Contenuto totale di sodio: 6,83 mg

Numero dell'omologazione

59192 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zanipress? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zanipress 10 mg/10 mg e 10 mg/20 mg:

confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Recordati AG, 4057 Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

