

Informasi Untuk Pengguna

Zanidip tablet salut selaput 10mg lerkanidipin hidroklorida

Baca seluruh selebaran ini dengan seksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena informasi yang terkandung penting untuk Anda.

- Simpan selebaran ini. Anda mungkin butuh membacanya lagi.
- Jika punya pertanyaan lebih lanjut, silakan tanyakan pada dokter Anda atau apoteker.
- Obat ini diresepkan khusus untuk Anda. Jangan disebarkan pada orang lain. Karena dapat membahayakan mereka meskipun gejalanya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apapun, konsultasikan dengan dokter atau apoteker. Termasuk efek samping apapun yang tidak tercantum dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

Isi selebaran ini:

1. Tentang Zanidip dan kegunaannya
2. Hal yang harus diketahui sebelum mengonsumsi Zanidip
3. Cara mengonsumsi Zanidip
4. Efek samping yang mungkin dialami
5. Cara menyimpan Zanidip
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Tentang Zanidip dan kegunaannya

Zanidip, lerkanidipin hidroklorida, termasuk dalam kelompok obat yang disebut Penghambat Saluran Kalsium (turunan dihidropiridin) yang berfungsi menurunkan tekanan darah.

Zanidip digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi atau hipertensi pada orang dewasa usia di atas 18 tahun (tidak dianjurkan untuk anak usia di bawah 18 tahun).

2. Hal yang harus diketahui sebelum mengonsumsi Zanidip

Jangan mengonsumsi Zanidip

- jika Anda alergi terhadap lerkanidipin hidroklorida atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6).
- **Jika Anda alergi terhadap obat-obat yang sekelompok dengan Lercanidipine (seperti Amlodipine, nircanidipine, nifedipine)**
- jika Anda menderita penyakit jantung tertentu:
 - hambatan aliran darah dari jantung;
 - gagal jantung yang tidak diobati;
 - angina tidak stabil (ketidaknyamanan dada yang terjadi saat istirahat atau yang semakin meningkat);
 - dalam satu bulan setelah serangan jantung.
- jika Anda memiliki masalah hati yang parah.
- jika Anda memiliki masalah ginjal yang parah atau Anda sedang menjalani cuci darah.
- jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan penghambat metabolisme hati, seperti:
 - obat antijamur (seperti ketokonazol atau itrakonazol);
 - antibiotik makrolida (seperti eritromisin, troleandomisin, atau klaritromisin);
 - antivirus (seperti ritonavir).
- jika Anda sedang mengonsumsi obat lain yang disebut siklosporin (digunakan setelah transplantasi untuk mencegah penolakan organ).
- **dengan grapefruit atau jus grapefruit.**
- **Jangan digunakan bila anda hamil atau menyusui (lihat bagian kehamilan, menyusui dan**

fertilitas untuk Informasi lebih lanjut)

Peringatan dan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum mengonsumsi Zanidip:

- jika Anda punya masalah jantung;
- jika Anda punya masalah hati atau ginjal.

Anda harus memberi tahu dokter jika merasa (atau mungkin akan) hamil atau menyusui (lihat bagian kehamilan, menyusui, dan kesuburan).

Anak-anak dan remaja

Keamanan dan efikasi Zanidip pada anak-anak usia di bawah 18 tahun belum ditetapkan.

Obat-obatan lain dan Zanidip

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi, atau mungkin mengonsumsi obat lain, sebab saat dikonsumsi dengan obat lain, efek dari Zanidip atau obat lain dapat berubah atau efek samping tertentu dapat terjadi lebih sering (lihat juga bagian 2, Jangan mengonsumsi Zanidip).

Secara khusus, beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan berikut:

- fenitoin, fenobarbital, atau karbamazepin (obat epilepsi)
- rifampisin (obat untuk tuberkulosis)
- astemizol atau terfenadin (obat untuk alergi)
- amiodaron, kuinidin, atau sotalol (obat-obatan untuk detak jantung cepat)
- midazolam (obat tidur)
- digoksin (obat untuk masalah jantung)
- penghambat beta mis. metoprolol (obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi, gagal jantung, dan irama jantung tidak normal)
- simetidin (lebih dari 800mg, obat maag, gangguan pencernaan, atau sakit maag)
- simvastatin (obat untuk menurunkan kolesterol dalam darah)
- obat-obatan lain untuk mengobati tekanan darah tinggi, termasuk diuretik

Zanidip dengan makanan, minuman, dan alkohol

- Makanan tinggi lemak dapat meningkatkan kadar obat dalam darah secara signifikan (lihat bagian 3).
- Alkohol dapat meningkatkan efek dari Zanidip. Jangan mengonsumsi alkohol selama pengobatan dengan Zanidip.
- Zanidip tidak boleh dikonsumsi dengan grapefruit atau jus grapefruit (dapat meningkatkan efek hipotensinya atau penurunan tekanan darah). Lihat bagian 2, Jangan mengonsumsi Zanidip.

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan

Zanidip sebaiknya tidak digunakan saat anda hamil atau menyusui, merasa anda mungkin hamil, merencanakan untuk hamil atau anda sedang tidak menggunakan kontrasepsi. Mintalah nasihat dokter atau apoteker sebelum mengonsumsi obat ini.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Jika Anda mengalami pusing, lemas, atau mengantuk karena obat ini, jangan mengemudikan kendaraan atau mengoperasikan mesin.

Zanidip mengandung laktosa

Jika telah diberi tahu dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap gula tertentu, hubungi dokter sebelum mengonsumsi produk ini.

3. Cara mengonsumsi Zanidip

Selalu konsumsi obat ini sesuai arahan dokter Anda. Pastikan lagi pada dokter Anda atau apoteker bila tidak yakin.

Dewasa: Dosis yang dianjurkan adalah 10mg sekali sehari, pada waktu yang sama setiap hari. Sebaiknya di pagi hari, minimal 15 menit sebelum sarapan. Dokter Anda mungkin menyarankan untuk meningkatkan

dosis menjadi satu Zanidip 20mg **sekali sehari**, jika diperlukan (lihat bagian 2, Zanidip terhadap makanan, minuman, dan alkohol).

Zanidip 10mg: garis tengah pada tablet hanya untuk memudahkan pematahan, agar tablet mudah ditelan dan bukan untuk pembagian dosis.

Zanidip 20mg: tablet dapat dibagi menjadi 2 dosis yang sama.

Tablet sebaiknya ditelan utuh dengan sedikit air.

Penggunaan pada anak-anak: Obat ini tidak boleh digunakan anak-anak usia di bawah 18 tahun.

Pasien lansia: Tidak diperlukan penyesuaian dosis harian. Namun, perhatian khusus harus diberikan saat memulai pengobatan.

Pasien dengan masalah lever atau ginjal: **Perhatian** khusus diperlukan saat memulai pengobatan pada pasien ini. Peningkatan dosis harian hingga 20mg harus dilakukan dengan hati-hati.

Jika Anda berlebih mengonsumsi Zanidip

Jangan melebihi dosis yang diresepkan. Jika Anda telah mengonsumsi lebih dari dosis yang ditentukan, konsultasikan dengan dokter atau segera pergi ke rumah sakit. Bawa serta kemasan obat. Mengonsumsi lebih dari dosis yang **benar** dapat menyebabkan penurunan tekanan darah berlebih dan jantung Anda berdetak tidak teratur atau lebih cepat, **juga dapat menyebabkan ketidaksadaran.**

Jika Anda lupa mengonsumsi Zanidip

Jika Anda lupa minum tablet, cukup lewatkan dosisnya dan lanjutkan seperti sebelumnya.

Jangan menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang terlupakan.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Zanidip

Jika Anda berhenti mengonsumsi Zanidip, tekanan darah Anda akan meningkat kembali. Mohon berkonsultasi dahulu dengan dokter sebelum menghentikan pengobatan.

Jika **anda memiliki** pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker.

4. Efek samping yang mungkin dialami

Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya. Efek samping berikut dapat terjadi akibat obat ini:

Beberapa efek samping mungkin serius.

Jika salah satu efek samping berikut terjadi, segera beri tahu dokter:

Jarang (*dapat dialami hingga 1 dari 1.000 orang*): angina pectoris (mis. dada sesak karena kurangnya darah ke jantung), reaksi alergi (gejalanya meliputi gatal, ruam, urtikaria), pingsan.

Pasien dengan angina pectoris - sebelumnya mungkin mengalami peningkatan frekuensi, durasi, atau tingkat keparahan serangan ini dengan obat yang sekelompok dengan Zanidip. Kasus serangan jantung yang terisolasi dapat diamati,

Efek samping lain yang mungkin terjadi:

Umum (*bisa dialami oleh 1 dari 10 orang*): sakit kepala, detak jantung cepat, perasaan detak jantung cepat atau tidak teratur (palpitasi), kemerahan (*flushing*) mendadak pada wajah, leher atau dada bagian atas, pembengkakan pergelangan kaki.

Tidak umum (*bisa dialami oleh 1 dari 100 orang*): pusing, tekanan darah turun, nyeri ulu hati, rasa mual, sakit perut, ruam kulit, gatal-gatal, nyeri otot, buang air kecil dalam jumlah banyak, rasa lemah atau lelah.

Jarang (*bisa dialami oleh 1 dari 1.000 orang*): mengantuk, muntah, diare, gatal-gatal, peningkatan frekuensi buang air kecil, nyeri dada.

Tidak diketahui (*frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia*): pembengkakan gusi, perubahan fungsi hati (terdeteksi melalui tes darah), cairan keruh (saat melakukan cuci darah melalui selang ke perut), pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan bernapas atau menelan.

Pelaporan dugaan reaksi yang merugikan

Jika Anda mengalami efek samping apapun, konsultasikan dengan dokter atau apoteker. Termasuk efek samping apapun yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui sistem pelaporan efek samping pada pv.indonesia@abbott.com.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Cara menyimpan Zanidip

Simpan obat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan anak-anak

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada label, karton, dan blister setelah huruf EXP. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Zanidip 10 mg :

Simpan pada suhu tidak lebih dari 30°C, simpan pada kemasan asli agar terlindung dari cahaya

~~Simpan dalam kemasan asli agar terlindung dari cahaya.~~

Jangan membuang obat apapun ke pembuangan air atau tempat sampah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker cara membuang obat yang tidak digunakan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan Zanidip

Bahan aktifnya adalah lerkanidipin hidroklorida.

Tiap tablet salut selaput mengandung 10mg lerkanidipin hidroklorida (setara dengan 9,4mg lerkanidipin)

Bahan-bahan penyusun lainnya adalah:

Inti tablet: laktosa monohidrat, mikrokristalin selulosa, natrium pati glikolat, povidon K30, magnesium stearat.

Lapisan selaput: hipromelosa, talc, titanium dioksida (E171), makrogol 6000, besi oksida (E172).

Isi kemasan

Zanidip 10mg tersedia dalam kemasan blister berisi 28 tablet.

Nomor Izin Edar

DKI1405100217A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pemegang Izin Edar dan Produsen

Produsen:

RECORDATI S.p.A., Milan, Italy

Pemilik Izin Edar :

PT. ABBOTT INDONESIA

Jl. Raya Jakarta – Bogor, Km. 37

Depok, Indonesia

Selebaran ini terakhir direvisi pada 08 December 2023

L017/11/23