Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zanicombo 20 mg/10 mg Filmtabletten

Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ZANICOMBO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZANICOMBO BEACHTEN?
3. WIE IST ZANICOMBO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZANICOMBO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ZANICOMBO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zanicombo ist eine Fixkombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calziumkanalblocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Zanicombo wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, bei denen unter der ausschließlichen Behandlung mit Enalapril 20 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann.
Zanicombo sollte nicht für die Anfangsbehandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZANICOMBO BEACHTEN?

Zanicombo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung eine allergische Reaktion auf einen Arzneimitteltyp aufgetreten ist, der mit dem in

Zanicombo enthaltenen vergleichbar ist, also Arzneimittel, die als ACE-Hemmer oder Kalziumkanalblocker bezeichnet werden;

- wenn bei ihnen nach der Einnahme eines Arzneimitteltyps, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird, schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen aufgetreten sind, was Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem) bereitete, oder wenn der Grund dafür unbekannt war oder Sie eine vererbte Neigung dazu haben;
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht;
- wenn Sie an Diabetes leiden oder Nierenprobleme haben und ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das Aliskiren enthält, nehmen;
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Zanicombo in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit");
- wenn Sie bestimmten Herzleiden haben:

- Behinderung des Blutflusses aus dem Herzen;
- unbehandelte Herzinsuffizienz;
- instabile Angina pectoris (Brustschmerzen, die in einer Ruhephase auftreten oder sich zunehmend verstärken);
- innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt;

- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden oder wenn Sie eine Dialysebehandlung erhalten;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Inhibitoren des Leberstoffwechsels sind, wie beispielsweise:

- Antimykotika (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
- Virostatika (z.B. Ritonavir);

- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Namen Ciclosporin oder Cyclosporin einnehmen (wird nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung eingesetzt);
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zanicombo einnehmen:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Sie können dies als Schwäche oder Schwindel wahrnehmen, vor allem im Stehen);
- wenn Sie vor kurzem sehr krank waren (übermäßiges Erbrechen) oder Durchfall hatten.
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen;
- wenn Sie ein Herzproblem haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Blutgefäße im Gehirn betrifft;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung (einschließlich Nierentransplantation) haben. Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegel in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Dosis durch Ihren Arzt könnte erforderlich sein oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel im Blut;
- wenn Sie an einem Leberproblem leiden;
- wenn Sie an einem Blutproblem leiden, wie beispielsweise wenige oder einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), ein geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie);
- wenn Sie an Kollagen-Gefäßerkrankung leiden (z.B. Lupus erithematosus, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden oder wenn Sie Allopurinol oder Procainamid erhalten, bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o.g. Risikofaktoren aufweisen;
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, sollten Sie sich bewusst sein, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko von allergischen Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden bei der Einnahme von ACE-Hemmern besteht;
- wenn Sie an Diabetes leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein;
- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Wirkstoffe oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe einnehmen;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose) haben.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) (auch als Sartane bezeichnet, z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes haben;
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt “Zanicombo darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Ihnen ein Eingriff bevorsteht
Wenn Ihnen in Kürze einer der folgenden Eingriffe bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Zanicombo:

- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung, um Cholesterin aus dem Blut zu entfernen, als "LDL-Apherese" bezeichnet
- eine Desensibilisierungstherapie, um die Auswirkungen von Allergien auf Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanicombo bei Kindern bis zu 18 Jahren wurden bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Zanicombo zusammen mit anderen Arzneimitteln.
Zanicombo darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn wenn Zanicombo mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann die Wirkung von Zanicombo oder des anderen Arzneimittels beeinflusst werden oder bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung;
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln). Siehe Abschnitt „Zanicombo darf nicht eingenommen werden“;
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression);
- Arzneimittel für Depression, genannt "trizyklische Antidepressiva";
- Arzneimittel gegen psychische Probleme, als "Antipsychotika" bezeichnet;
- nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmern (Arzneimittel, die eine Entzündung verringern und verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern);
- bestimmte Schmerz- oder Arthritisarzneimittel, einschließlich Goldtherapie;
- bestimmte Husten- und Erkältungsarzneimittel und Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung, die ein so genanntes "Sympathomimetikum" enthalten;
- Arzneimittel für Diabetes (einschließlich oralen Antidiabetika und Insulin);
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien);
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herzschlagfrequenz)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen);
- Midazolam (Arzneimittel, das Ihnen hilft zu schlafen);
- Beta-Blocker, wie beispielsweise Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalen Herzrhythmen);
- Cimetidin (über 800 mg, ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

Nehmen Sie Zanicombo nicht ein, wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.
Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B.

Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);

- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte “Zanicombo darf nicht eingenommen werden“ und “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Zanicombo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Zanicombo sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht signifikant den Blutspiegel des Arzneimittels.
- Konsumieren Sie keine Alkohol während einer Behandlung mit Zanicombo, da Alkohol die Wirkung von Zanicombo verstärken kann.
- Verwenden Sie Zanicombo nicht in Kombination mit Grapefruit oder Grapefruitsaft (diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 „Zanicombo darf nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vor einer Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, empfehlen die Einnahme von Zanicombo auszusetzen und stattdessen ein anderes Arzneimittel als Zanicombo empfehlen. Zanicombo ist in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Zanicombo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen für Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Zanicombo sollte nicht während des Stillens angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie mit diesem Arzneimittel Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit verspüren, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Zanicombo enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Zanicombo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ZANICOMBO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette einmal täglich zu denselben Tageszeiten. Die Tablette sollte vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Zanicombo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“

Patienten mit Nierenproblemen/ältere Patienten: Ihre Arzneimitteldosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrer Nierenfunktion.

Wenn Sie eine größere Menge von Zanicombo eingenommen haben, als Sie sollten
Überschreiten Sie die vorgeschriebene Dosis nicht. Falls Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit. Die Einnahme einer größeren als der korrekten Dosis kann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall führen und Ihr Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen.
Wenn Sie eine größere Menge von Zanicombo eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zanicombo vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zanicombo abbrechen

- Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt:
Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden bereiten können.

Zu Beginn der Behandlung mit Zanicombo können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen oder verschwommen sehen; diese Beschwerden werden durch einen plötzlichen Blutdruckabfall verursacht. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Mit Zanicombo beobachtete Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Husten;
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. eine Verminderung der Anzahl an Blutplättchen;
- Anstieg des Blutkaliumspiegels;
- Nervosität (Angst);
- Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Gleichgewichtsstörungen;
- schneller Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen);
- plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder obere Brustpartie (Hitzewallung), niedriger Blutdruck;
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein (Übelkeit);
- höhere Leberenzymwerte;
- Rötung der Haut;
- Gelenkschmerzen;
- vermehrtes Wasserlassen;
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Hitzegefühl, Gelenkschwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Anämie;
- allergische Reaktionen;
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus);
- Ohnmacht;
- Halstrockenheit, Halsschmerzen;
- Verdauungsstörungen, salziges Gefühl auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwellungen des Zahnfleisches;
- allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Nesselsucht;
- nächtliches Wasserlassen, große Urinmengen;
- Impotenz.

Mit Enalapril oder Lercanidipin alleine beobachtete weitere Nebenwirkungen

Enalapril

Sehr häufig (kann bis zu mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
Verschwommen Sehen, Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl und Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
Depressionen, Kopfschmerzen, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Angina pectoris, Atemnot, Veränderung des Geschmackssinns, Anstieg der Kreatininwerte im Blut (in der Regel durch einen Test festgestellt), hohe Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Ausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden .

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Anämie (einschließlich aplastischer und hämolytischer), plötzlicher Blutdruckabfall, Desorientiertheit, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit,

Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisiko-Patienten, auch solche mit Blutflussproblemen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Hochrisiko-Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust, langsame Bewegung der Nahrung durch den Darm (Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Magenbeschwerden (Magenreizungen), trockener Mund, Geschwüre, Appetitlosigkeit, Juckreiz oder Nesselausschlag, Haarausfall, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Nierenversagen, vermehrtes Schwitzen, hohe Proteinwerte im Urin (in einem Test gemessen), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit), hohe Temperatur (Fieber), niedriger Blutzucker- oder Natriumspiegel, hoher Harnstoffspiegel im Blut (alle in einem Bluttest gemessen), Hitzegefühl (Flush), rascher oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen (Palpitationen), Vertigo (Gefühl des Drehens), Klingeln in den Ohren/Ohrgeräusche (Tinnitus), Impotenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Veränderungen der Blutwerte, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafprobleme, „Raynaud-Phänomen“ (wobei Ihre Hände und Füße aufgrund des geringen Blutflusses sehr kalt und weiß werden), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, wie herabgesetzte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder von Bilirubin (in einem Bluttest gemessen), Kokardenerythem (rote Flecken in verschiedenen Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom und „toxische epidermale Nekrolyse“ (eine schwere Hauterkrankung mit Rötung und Schuppung der Haut, Blasenbildung oder wunde Stellen, oder Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Schichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodemie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Hautabschälung), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut) geringere Urinmenge, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, des Zahnfleisches, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt. Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Lercanidipin

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund eines Blutmangels zum Herz), allergische Reaktionen (Symptome sind Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria), Ohnmacht.

Bei Patienten mit bereits bestehender Angina pectoris kann bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Lercanidipin gehört, eine höhere Häufigkeit, Dauer und Schwere der Anfälle auftreten. Vereinzelte Fälle von Herzinfarkt sind zu beobachten.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
Kopfschmerzen, erhöhter Herzschlag, Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (Herzklopfen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich, Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Schwindel, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Durchfluss großer Mengen von Urin, Schwäche, oder Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen)
Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Quaddeln, erhöhte Anzahl von Urinierungen, Brustkorbschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Zahnfleischschwellung, Veränderungen der Leberfunktion (durch Bluttests festgestellt), eingetrübtes Dialysat (bei Peritenaldialyse), Schwellungen von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen über Nebenwirkungen bitten. Beide haben eine vollständige Liste der Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZANICOMBO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zanicombo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält: 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 15,29 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 9,44 mg Lercanidipin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose 5 cP, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, Chinolingelb (E104), Eisenoxid, gelb (E172).

Wie Zanicombo aussieht und Inhalt der Packung
Zanicombo 20 mg/10 mg Tabletten sind gelbe, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten von 8,5 mm.

Zanicombo 20 mg/10 mg ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
RECORDATI Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Mailand
Italien

oder
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
Quinto de'Stampi
I-20089 Rozzano
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
Belgien

Zulassungsnummer
BE: BE325412
LU: 2009020024
Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	ZANICOMBO
Bulgarien	LERCAPRIL

Dänemark	ZANIPRESS
Deutschland	ZANIPRESS
Estland	LERCARIL
Finnland	ZANIPRESS
Frankreich	ZANEXTRA
Griechenland	LERCAPREL
Irland	LERCARIL
Island	ZANIPRESS
Italien	ZANIPRIL
Lettland	LERCAPREL
Litauen	LERCAPREL
Luxemburg	ZANICOMBO
Malta	ZANIPRESS
Niederlande	LERTEC
Norwegen	ZANIPRESS
Österreich	ZANIPRIL
Polen	LERCAPREL
Portugal	ZANIPRESS
Rumänien	LERCARIL
Schweden	ZANITEK
Slowenien	LERCAPREL
Spanien	ZANIPRESS
Ungarn	CORIPREN
Vereinigtes Königreich (NI)	ZANERIL
Zypern	ZANERIL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.