Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zanidip 10 mg Filmtabletten
Zanidip 20 mg Filmtabletten

Lercanidipinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ZANIDIP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZANIDIP BEACHTEN?
3. WIE IST ZANIDIP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZANIDIP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ZANIDIP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zanidip, Lercanidipinhydrochlorid, ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Kalziumkanalblocker (Dihydropyridin-Derivate), die den Blutdruck senken.

Zanidip wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen im Alter von über 18 Jahren angewandt (nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZANIDIP BEACHTEN?

Zanidip darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte 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 Herzinfarkt.

- wenn Sie schwere Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie schwere Nierenerkrankungen haben oder sich eine Dialyse unterziehen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen:
  - Mittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Troleandomycin)
  - antivirale Mittel (z.B. Ritonavir).
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin oder Cyclosporin (nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung) einnehmen.
- in Kombination mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zanidip anwenden.

- Wenn Sie Herzproblem haben.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenproblemen haben.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (Siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit ").

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

Anwendung von Zanidip zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass bei der Einnahme von Zanidip mit anderen Arzneimitteln die Wirkung von Zanidip oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten können (siehe Abschnitt 2 „Zanidip darf nicht angewendet werden“).

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

- Phentoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel für Epilepsie)
- Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung von Tuberkulose)
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel für Allergien)
- Midazolam (ein Arzneimittel, das Ihnen beim Schlafen hilft)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines Herzproblems)
- Betablocker, wie beispielsweise Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalen Herzrhythmen)
- Cimetidin (über 800 mg, ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

Anwendung von Zanidip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Eine fettreiche Mahlzeit erhöht signifikant den Blutspiegel des Arneimittels (siehe Abschnitt 3).
Konsumieren Sie keine Alkohol während einer Behandlung mit Zanidip, da Alkohol die Wirkung von Zanidip verstärken kann.
Verwenden Sie Zanidip nicht in Kombination mit Grapefruit oder Grapefruitsaft (diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 „Zanidip darf nicht angewendet werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Zanidip wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind und es sollte nicht während des Stillens angewendet werden. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Zanidip bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Zanidip enthält Laktose
Bitte nehmen Sie Zanidip erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zanidip enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ZANIDIP ANZUWENDEN?

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

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit, am besten morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück. Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Dosis bei Bedarf auf 1 Tablette Zanidip 20 mg täglich zu erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Zanidip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
Zanidip 10mg: Die Bruchkerbe dient nur dazu, die Tablette zu teilen, um das Schlucken zu erleichtern, jedoch nicht, um zwei identische Dosen zu erhalten.
Zanidip 20mg: die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Schlucken Sie die Tabletten möglichst als Ganzes mit etwas Wasser.

Kinder: Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 18 Jahren verabreicht werden.

Ältere Patienten: Eine Anpassung der täglichen Dosis ist nicht nötig. Allerdings ist bei Behandlungsbeginn besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen: Besondere Vorsicht ist bei diesen Patienten bei Behandlungsbeginn geboten, und eine Erhöhung der täglichen Dosis auf 20 mg muss mit Vorsicht vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zanidip angewendet haben, als Sie sollten
Überschreiten Sie die vorgeschriebene Dosis nicht. Falls Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
Ein Überschreiten der korrekten Dosis kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu stark abfällt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.
Wenn Sie zu viel Zanidip angewendet haben, verständigen Sie sich unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Zanidip vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, überspringen Sie diese ganz einfach und fahren in üblicher Weise fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zanidip abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Zanidip abbrechen, steigt Ihr Blutdruck möglicherweise wieder an. Bitte konsultieren Sie vor Abbruch der Behandlung Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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 1000 Menschen betreffen)*: Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund eines mangelnden Blutzustroms zum Herzen). Patienten mit bestehender Angina pectoris können eine erhöhte Häufigkeit, Dauer oder Schwere dieser Attacken bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Zanidip gehört, feststellen. Einzelne Fälle von Herzinfarkt können beobachtet werden.

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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
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 ZANIDIP 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 zu schützen.

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 Zanidip enthält

- Der Wirkstoff ist Lercanidipinhydrochlorid. Eine Tablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 9,4 mg Lercanidipin) oder 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Povidon K30, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Eisenoxid (E172).

Wie Zanidip aussieht und Inhalt der Packung
Zanidip 10mg: Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette von 6,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.
Zanidip 20mg: Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette von 8,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Zanidip 10mg ist in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.
Zanidip 20mg ist in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtliche Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
Belgien

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
BE:
Zanidip 10mg: BE185832
Zanidip 20mg: BE259165

LU:
Zanidip 10mg: 2010010689
Zanidip 20mg: 2010010690

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

Zanidip	Belgien, Österreich, Dänemark, Finland, Griechenland, Luxemburg, Spanien, Schweden, Verenigtes Königreich (NI)
Corifeo	Deutschland
Zanedip	Italien
Zanicor	Portugal
Lerdip	Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024

© Pharma.be