Notice: information de l'utilisateur

Zanicombo 20 mg/10 mg, comprimés pelliculés
maléate d'énalapril/chlorhydrate de lercanidipine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZANICOMBO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ZANICOMBO?
3. COMMENT UTILISER ZANICOMBO?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER ZANICOMBO?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZANICOMBO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Zanicombo est une association fixe d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (énalapril) et d'un antagoniste des canaux calciques (lercanidipine), deux médicaments qui diminuent la pression artérielle.

Zanicombo est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'énalapril 20 mg seul.

Zanicombo ne peut pas être utilisé en premier traitement de l'hypertension.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ZANICOMBO?

Ne prenez jamais Zanicombo

- si vous êtes allergique au maléate d'énalapril ou au chlorhydrate de lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament mentionnés dans la rubrique 6);

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un type de médicament apparenté à ceux contenus dans Zanicombo, p. ex. des médicaments appelés IECA ou des antagonistes des canaux calciques;
- si vous avez déjà développé un gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx qui a causé des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème) après avoir pris un type de médicament appelé IECA, ou quand la cause sous-jacente n'est pas connue ou est héréditaire.
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux et que vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour réduire la pression artérielle;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Zanicombo dans le cas d'une grossesse débutante - voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité");
- si vous souffrez de certaines affections cardiaques:
  - obstruction de l'écoulement du sang au départ du cœur,
  - insuffisance cardiaque non traitée
  - angine instable (gêne thoracique, survenant au repos ou qui s'aggrave progressivement)
  - crise cardiaque datant de moins d'un mois;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins, ou si vous êtes dialysé;
- si vous prenez des médicaments qui sont des inhibiteurs du métabolisme hépatique, tels que:
  - des antifongiques (tels que kétoconazole, itraconazole)
  - des antibiotiques macrolides (tels que érythromycine, troléandomycine ou clarithromycine)
  - des antiviraux (tels que ritonavir);
- si vous prenez un autre médicament appelé ciclosporine ou cyclosporine (utilisé après une transplantation pour prévenir le rejet d'organe);
- avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zanicombo:

- si vous avez une pression artérielle basse (qui peut se manifester par une faiblesse ou des étourdissements, surtout en position debout);
- si vous avez été très malade (vomissements excessifs) ou avez eu de la diarrhée récemment.
- si vous suivez un régime hyposodé;
- si vous avez un problème cardiaque;
- si vous avez une atteinte des vaisseaux sanguins dans le cerveau;
- si vous avez un problème rénal (y compris la transplantation rénale) Ils peuvent induire une augmentation du taux de potassium dans le sang qui peut être grave. Dans ce cas votre médecin pourra être amené à ajuster le dosage ou à surveiller votre taux de potassium;
- si vous avez un problème du foie;
- si vous avez un problème du sang, comme une faiblesse ou un manque de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), une numération plaquettaire basse (thrombopénie), une diminution du nombre de globules rouges (anémie).
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène (p. ex. le lupus erythématosus, la polyarthrite rhumatoïde ou la sclérodermie) si vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, si vous prenez de l'allopurinol, de la procaïnamide, ou une association de ces deux médicaments;
- si vous êtes un patient à la peau noire, vous devez être conscient que les patients noirs sont à risque accru de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer en prenant des IECAs;
- si vous souffrez de diabète. Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois de traitement. Votre taux de potassium sérique peut également augmenter;
- si vous utilisez des suppléments de potassium, des agents épargneurs de potassium, ou des substituts de sel contenant potassium;
- si vous avez plus de 70 ans ;
- si vous avez une intolérance à certains sucres (lactose).

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème peut être accru :
• Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
• Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;

• La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si vous prenez un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension:
• un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (aussi connu comme sartans, p. ex. valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète;
• l'aliskiren.

Il peut se faire que votre médecin vérifie votre fonction rénale, la pression artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang à des intervalles réguliers.
Voir également les informations sous la rubrique "N'utilisez jamais Zanicombo".

Si vous devez prochainement subir une intervention
Si vous devez prochainement subir une des interventions suivantes, informez votre médecin que vous prenez Zanicombo:

- une opération ou une anesthésie (même chez le dentiste)
- un traitement pour éliminer le cholestérol du sang appelé "aphérèse des LDL"
- un traitement de désensibilisation, pour réduire l'effet d'une allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe.

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir) ou si vous allaitez (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité ").

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité de Zanicombo chez des enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Zanicombo
Zanicombo ne doit pas être pris avec certains médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
Lorsque Zanicombo est pris avec autres médicaments, l'effet de Zanicombo ou de l'autre médicament peut être modifié, certains effets indésirables peuvent aussi survenir plus fréquemment.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle;
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots). Voir la rubrique « Ne prenez jamais Zanicombo».
- lithium (un médicament utilisé pour traiter un certain type de dépression);
- médicaments pour la dépression appelés "antidépresseurs tricycliques";
- médicaments pour les problèmes mentaux appelés "antipsychotiques";
- les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les COX-2 inhibiteurs (médicaments qui réduisent l'inflammation et peuvent être utilisés pour aider à soulager la douleur);
- certains médicaments contre la douleur ou l'arthrite y compris la thérapie d'or;
- certains médicaments contre la toux et le rhume et des médicaments pour perdre du poids qui contiennent ce qu'on appelle un "agent sympathomimétique";
- médicaments pour le diabète (y compris les médicaments antidiabétiques oraux et insuline) ;
- astémizole ou terfénadine (médicaments contre les allergies);
- l'amiodarone, la quinidine ou le sotalol (médicaments pour traiter une pulsation cardiaque rapide);
- la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie);
- la rifampicine (un médicament pour traiter la tuberculose);
- digoxine (médicament pour traiter des problèmes cardiaques);
- midazolam (un médicament qui vous aide à dormir);
- bêta-bloquants tels que metoprolol (un médicament pour traiter une pression artérielle élevée, insuffisance cardiaque et rythme cardiaque irrégulier);
- cimetidine (de plus de 800 mg, un médicament contre les ulcères, indigestion et les brûlures d'estomac).

Ne prenez pas Zanicombo si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème peut être accru :
• Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
• Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus);
• La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Il peut se faire que votre médecin devra changer votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez un antagoniste des récepteurs d'angiotensine II (ARA) ou de l'aliskiren (voir également les informations sous les rubriques "N'utilisez jamais Zanicombo" et "Avertissements et précautions").

Zanicombo avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Zanicombo doit être pris au moins 15 minutes avant un repas.
- Un repas riche en graisses augmente significativement les niveaux sanguins de ce médicament.
- L'alcool peut augmenter les effets de Zanicombo. Ne consommez pas d'alcool durant votre traitement avec Zanicombo.
- Zanicombo ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse (tous les deux augmentent son effet hypotenseur) (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Zanicombo »).

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Zanicombo avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament en remplacement de Zanicombo. Zanicombo n'est pas recommandé pendant la grossesse et il ne doit pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait être gravement nocif à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Zanicombo ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous avez des étourdissements, une faiblesse, ou une somnolence, ne conduisez pas de véhicule et n'opérez pas de machine.

Zanicombo contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e)d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ZANICOMBO?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes: Sauf si votre médecin vous a prescrit une autre dose, la dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, à prendre toujours au même moment de la journée. Le comprimé doit être pris de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner. Les comprimés doivent être avalés en entier avec de l'eau. Voir la rubrique « Zanicombo avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

Patients avec des problèmes rénaux/personnes âgées: votre dose de médicament sera déterminée par votre médecin et sera basée sur la façon dont vos reins fonctionnent.

Si vous avez utilisé plus de Zanicombo que vous n'auriez dû
Ne dépassez pas la dose prescrite. Si vous avez pris plus que la dose prescrite, consultez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez l'emballage avec vous.
Si vous prenez plus que la dose prescrite, votre pression sanguine peut chuter fortement, entraînant des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous avez pris trop de Zanicombo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Zanicombo

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose manquée.
- Prenez la dose suivante comme d'habitude.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Zanicombo

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Certains effets secondaires peuvent être graves.
Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:
Réaction allergique avec gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.

Lorsque vous commencez à prendre Zanicombo, vous pourriez vous sentir faible ou étourdi ou avoir la vision trouble; ceci est causé par une chute brutale de la pression artérielle et si cela arrive, il vaut mieux vous allonger. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

Les effets secondaires observés avec Zanicombo

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10)
- toux ;
- étourdissements, maux de tête.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)
- changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de plaquettes sanguines;
- augmentation du taux de potassium dans le sang;
- nervosité (anxiété);
- une sensation de vertige en position debout, des vertiges;
- pulsations cardiaques rapides, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations);
- rougeur soudaine de votre visage, le cou ou poitrine (bouffée congestive), une pression artérielle basse;
- des douleurs abdominales, constipation, sensation de malaise (nausées);
- des niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques;
- rougeur de la peau;
- douleurs articulaires;
- une augmentation de la fréquence des mictions;
- sensation de faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, gonflement des chevilles.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000)
- l'anémie;
- des réactions allergiques;
- des bourdonnements dans les oreilles (aucophènes);
- des évanouissements;
- la gorge sèche, maux de gorge;
- l'indigestion, sensation salée sur la langue, de la diarrhée, sécheresse de la bouche, un gonflement des gencives;
- réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée, éruption urticarienne;
- se lever la nuit pour uriner urines en grande quantité;
- impuissance.

D'autres effets secondaires observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10)
Vision trouble, sensation vertigineuse, sentiments de faiblesse, malaise (nausée) ou toux.

Fréquent (observé chez moins d'un patient sur 10)
Dépression, maux de tête, évanouissement (syncope), douleur de poitrine, étourdissements en raison d'une pression artérielle basse, changements du rythme cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, angine de poitrine, difficulté respiratoire, altérations de goût, augmentation du taux de créatinine dans le sang (habituellement détectée par un test), taux élevé du potassium dans le sang, diarrhée, douleurs abdominales, fatigue, éruption cutanée, réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)
Anémie (y compris aplastique et hémolytique), chute soudaine de la pression artérielle, confusion, nervosité, insomnie ou somnolence, sensation de picotements de votre peau ou d'être engourdi, crise cardiaque (probablement en raison de la pression artérielle très basse chez certains patients à haut risque, y compris ceux avec des problèmes du flux sanguin dans le cœur ou cerveau), accident vasculaire cérébral (probablement en raison de la très faible pression artérielle chez les patients à haut risque), nez qui coule, maux de gorge et enrouement, asthme associé à une sensation d'oppression dans la poitrine, mouvement lent de la nourriture dans votre intestin (iléus), inflammation de votre pancréas, nausées (vomissement), indigestion, constipation, estomac irrité (des irritations gastriques), sécheresse de la bouche, ulcère, anorexie, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux, affaiblissement rénal, insuffisance rénale, augmentation de la transpiration, niveau élevé de protéines dans votre urine (mesurée par un test), crampes musculaires, sensation de malaise général, température élevée (fièvre), faible niveau de sucre ou de sodium sanguin, haut niveau de l'urée sanguine (tous mesurés par un test sanguin), bouffées vasomotrices, battements du cœur rapides ou irréguliers (palpitations), vertige (sensations de rotation), bourdonnement d'oreilles (acouphène), impuissance.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000)
Changements dans les valeurs dans le sang comme une diminution du nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse, les maladies auto-immunes, des rêves étranges ou des problèmes de sommeil, "phénomène de Raynaud" (où vos mains et pieds peuvent devenir très froid et blanc en raison du faible débit de sang), infiltrats pulmonaires, inflammation de votre nez, pneumonie, des problèmes de foie tels qu'une fonction diminuée du foie, inflammation du foie, la jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), taux élevésd'enzymes hépatiques ou de bilirubine (mesurés par un test sanguin), érythème polymorphe (taches rouges de différentes formes de la peau), le syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (une maladie grave de la peau où vous avez des rougeurs et une desquamation de votre peau, des cloques ou des plaies premières, ou un détachement de la couche supérieure de la peau à partir des couches de fond), dermatite exfoliative/érythrodermie (éruption cutanée avec desquamation ou écaillement de peau), le pemphigus (petites bosses remplies de liquide sur la peau), une quantité inférieure de l'urine produite, l'élargissement des glandes mammaires chez les hommes (gynécomastie), gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles ou l'aine, accumulation des fluides ou d'autres substances dans les poumons (vus aux rayons X), Inflammation des joues, gencives, langue, lèvres et gorge.

Très rare (affectant moins de 1 patient sur 10.000)
Gonflement dans votre intestin (angio-œdème intestinal).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
La surproduction de l'hormone antidiurétique, provoquant la rétention d'eau, entrainant une faiblesse, fatigue ou confusion.
Une association des symptômes a été rapportée, pouvant inclure tout ou partie des effets suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (sérite / vascularite), douleurs musculaires (myalgies / myosite), douleurs articulaires (arthralgie / arthrite). Eruption cutanée, photosensibilisation ou autres manifestations cutanées peuvent également se produire.

Lercanidipine

Certains effets secondaires peuvent être graves.
Si l'un des effets suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin:

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000)
L'angine de poitrine (douleur à la poitrine à cause du manque de sang au cœur), réactions allergiques (symptômes incluent démangeaison, éruption cutanée et urticaire), évanouissements.

Les patients souffrant d'angine de poitrine pré-existante peuvent ressentir une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la gravité des attaques avec le groupe de médicaments auquel appartient la lercanidipine. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Autres effets secondaires possibles :
Fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 10)*
céphalée, pulsations cardiques plus rapides, sensation de pulsations cardiaques rapides ou irrégulières (palpitations), rougeur soudain de votre visage, le cou ou le poutrine (bouffée congestive), gonflement des chevilles.

Peu fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 100)*
Etourdissements, chute de la pression artérielle, brûlures d'estomac, malaise, douleur à l'estomac, éruption cutanée, démangeaisons, douleur musculaire, une augmentation des quantités des mictions, faiblesse, fatigue.

Rare *(affectant moins de 1 patient sur 1.000)*
Somnolence, vomissement, diarrhée, éruption urticarienne, une augmentation de la fréquence des mictions, douleur thoracique.

Fréquence indéterminée *(ne peut être estimée à partir des données disponibles)*
Gonflement gingival, changements de la fonction hépatique (habituellement détectée par un test), liquide trouble (pendant la dialyse par un tube dans votre abdomen), gonflement de votre visage, ou des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non-mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin ou pharmacien.
Vous pouvez consulter votre médecin ou pharmacien pour plus d'informations sur les effets secondaires. Tous les deux ont une liste plus complète des effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZANICOMBO?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et le carton après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zanicombo

- Les substances actives sont le maléate d'énalapril et le chlorhydrate de lercanidipine.

Chaque comprimé pelliculé contient: 20 mg de maléate d'énalapril (équivalent à 15,29 mg d'énalapril) et 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 9,44 mg de lercanidipine).

- Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage: hypromellose 5 cP, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 6000, laque d'aluminium jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172).
Aspect de Zanicombo et contenu de l'emballage extérieur
Zanicombo 20 mg/10 mg comprimés sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds et biconvexes de 8,5 mm.
Zanicombo 20 mg/10 mg est enregistré en boîtes de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
RECORDATI Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milan
Italie

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE325412
LU: 2009020024
Délivrance
Sur prescription médicale.
Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	ZANIPRESS
Autriche	ZANIPRIL
Belgique	ZANICOMBO
Bulgarie	LERCAPRIL
Chypre	ZANERIL
Danemark	ZANIPRESS
Espagne	ZANIPRESS
Estonie	LERCARIL
Finlande	ZANIPRESS
France	ZANEXTRA
Grèce	LERCAPREL
Hongrie	CORIPREN
Irlande	LERCARIL
Islande	ZANIPRESS
Italie	ZANIPRIL
Lettonie	LERCAPREL
Lituanie	LERCAPREL
Luxembourg	ZANICOMBO
Malte	ZANIPRESS
Norvège	ZANIPRESS
Pays-Bas	LERTEC
Pologne	LERCAPREL
Portugal	ZANIPRESS
Roumanie	LERCARIL
Royaume-Uni (NI)	ZANERIL
Slovénie	LERCAPREL
Suède	ZANITEK

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.