Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Zanicombo 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
enalapril maleaat/lercanidipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZANICOMBO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZANICOMBO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zanicombo is een vaste combinatie van een ACE-inhibitor (enalapril) en een calcium kanaal blokker (lercanidipine), twee geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Zanicombo wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassen patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gebracht door enalapril 20 mg alleen.

Zanicombo mag niet worden gebruikt voor de initiële behandeling van hypertensie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u ooit een allergische reactie gehad heeft voor een type geneesmiddel dat nauw verwant is aan deze in Zanicombo, bvb. geneesmiddelen genaamd ACE-inhibitoren of calcium kanaal blokkers;

- als u ooit zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of larynx heeft gehad die moeilijkheden veroorzaakte om te slikken of te ademen (angio-oedeem) na de inname van een type geneesmiddel genaamd ACE-inhibitoren, of wanneer de reden niet gekend is of van erfelijke aard is;
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- als u lijdt aan diabetes of nierproblemen heeft en een aliskiren bevattend geneesmiddel neemt om de bloeddruk te verlagen;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Zanicombo te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - obstructie van de bloedstroom vanuit het hart
  - onbehandeld hartfalen
  - onstabiele angina pectoris (ongemakkelijk gevoel op de borst in rust of dat geleidelijk toeneemt)
  - binnen één maand na het optreden van een hartaanval;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft, of als u dialyse ondergaat;
- als u geneesmiddelen gebruikt die remmers zijn van het metabolisme in de lever, zoals:
  - antischimmelmiddelen (zoals ketoconazole of itraconazole)
  - macrolide antibiotica (zoals erythromycine, troleandomycine of clarithromycine)
  - antivirale middelen (zoals ritonavir);
- als u een ander geneesmiddel gebruikt genaamd cyclosporine of ciclosporine (gebruikt na transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen);
- met pompelmoes of pompelmoessap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een lage bloeddruk heeft (u kan dit merken als flauwte of duizeligheid, vooral bij het opstaan);
- als u onlangs erg ziek (hevig braken) bent geweest of diarree heeft gehad;
- als u op een zoutarm dieet bent;
- als u een hartprobleem heeft;
- als u lijdt aan een aandoening waarbij de bloedvaten in de hersenen betrokken zijn;
- als u een nierprobleem heeft (inclusief niertransplantatie). Hierdoor kan de kaliumconcentratie in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van Zanicombo aanpast of het kalium in uw bloed controleert;
- als u een leverprobleem heeft;
- als u een bloedprobleem heeft, zoals een laag aantal of tekort aan witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of een verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- als u lijdt aan een collageen vasculaire aandoening (bvb. lupus erythematosus, reumatoïde artritis of scleroderma), een behandeling krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de geneesmiddelen allopurinol of procaïnamide inneemt, of elke combinatie van deze factoren;
- als u een patiënt bent met een zwarte huid moet u zich ervan bewust zijn dat u een verhoogd risico heeft op allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademenen wanneer u ACE-remmers gebruikt;
- als u lijdt aan diabetes. U moet uw bloed controleren op een lage bloedglucosewaarde, in het bijzonder tijdens de eerste maand van de behandeling. Het kaliumgehalte in uw bloed kan ook hoger zijn;
- als u kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of kaliumbevattende zoutvervangers gebruikt;
- als u ouder bent dan 70 jaar;
- als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose).

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
• Racecadotril, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diarree;
• Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en als behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
• Vildagliptine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes.
Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
• een angiotensine II receptorblokker (ARB) (ook gekend als sartanen, bvb. valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes gelinkte nierproblemen heeft;
• aliskiren.

Het kan zijn dat uw arts op geregelde tijdstippen uw nierfunctie, bloeddruk en elektrolytengehalte (bvb. kalium) in uw bloed controleert.
Zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als u in de nabije toekomst een ingreep ondergaat
Als u in de nabije toekomst een van de volgende ingrepen heeft, vertel uw arts dan dat u Zanicombo inneemt:

- elke operatie of anesthesie (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te laten verwijderen genaamd “LDL-aferese”
- een desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) of borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Zanicombo bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Zanicombo mag niet gebruikt worden met bepaalde geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Zanicombo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kon krijgen.
Wanneer Zanicombo tegelijk wordt ingenomen met andere geneesmiddelen, kan de werking van Zanicombo of van het andere geneesmiddel veranderen, of kunnen er bepaalde bijwerkingen vaker optreden.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen;
- kaliumsupplementen (waaronder zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen). Zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt als behandeling van bepaalde vormen van depressie);
- geneesmiddelen tegen depressie genaamd “tricyclische antidepressiva”;
- geneesmiddelen tegen psychische problemen genaamd “antipsychotica”;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2 remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en kunnen worden gebruikt om pijn te verlichten);
- bepaalde geneesmidelen tegen pijn en artritis waaronder goudtherapie;
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en voor gewichtsverlies die een zogenaamd “sympathicomimeticum” bevatten;
- geneesmiddelen voor diabetes (waaronder via de mond in te nemen bloedglucoseverlagende geneesmiddelen en insuline);
- astemizol of terfenadine (geneesmiddelen tegen allergie);
- amiodarone, kinidine of sotalol (geneesmiddelen ter behandeling van een snelle hartslag);
- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine (geneesmiddel om tuberculose te behandelen);
- digoxine (geneesmiddel ter behandeling van hartproblemen);
- midazolam (geneesmiddel dat u helpt te slapen);
- bèta-blokkers zoals metoprolol (een geneesmiddel om hoge bloeddruk, hartfalen en abnormaal hartritme te behandelen);
- cimetidine (meer dan 800 mg, een geneesmiddel tegen maagzweren, indigestie en brandend maagzuur).

Gebruik Zanicombo niet als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
• Racecadotril, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diarree;
• Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en als behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
• Vildagliptine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Het kan zijn dat uw arts uw dosering moet veranderen en/of andere voorzorgen moet nemen als u een angiotensine II receptorblokker (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Zanicombo dient tenminste 15 minuten voor de maaltijd te worden ingenomen.

- Een vetrijke maaltijd kan het gehalte van dit geneesmiddel in het bloed aanzienlijk verhogen.
- Drink geen alcohol gedurende de behandeling met Zanicombo aangezien dit het effect van Zanicombo kan versterken.
- Eet geen pompelmoes en drink geen pompelmoessap wanneer u Zanicombo gebruikt aangezien deze het bloeddrukverlagende effect ervan kunnen versterken (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal u doorgaans aanraden om met Zanicombo te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanbevelen om een ander geneesmiddel in te nemen in de plaats van Zanicombo. Zanicombo is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat gebruik na de derde maand van de zwangerschap zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding
Zanicombo mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wanneer u last krijgt van duizeligheid, zwakheid of een suf gevoel wanneer u dit middel gebruikt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Zanicombo bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen: tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosis één tablet eenmaal per dag, telkens op hetzelfde moment. De tablet moet bij voorkeur ’s morgens worden ingenomen, ten minste 15 minuten voor het ontbijt. De tabletten dienen volledig te worden doorgeslikt met water. Zie “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”.

Patiënten met nierproblemen/ouderen: uw dosis van het geneesmiddel zal beslist worden door uw arts en zal gebaseerd zijn op hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Overschrijdt de voorgeschreven dosis niet. Als u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, contacteer dan uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking met u mee.
Als u meer dan de juiste dosis inneemt, kan uw bloeddruk te sterk dalen en kan uw hart onregelmatig of sneller slaan.
Wanneer u teveel van Zanicombo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u uw tablet bent vergeten in te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis als gewoonlijk.
- Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw dokter u dat zegt.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.
Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:
Allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel die het moeilijk kunnen maken om te ademen of te slikken.

Wanneer u start met Zanicombo kan u zich misschien flauw of duizelig voelen of wazig zien; dit wordt veroorzaakt door een plotseling daling van de

bloeddruk en als dit gebeurt, zal het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen waargenomen met Zanicombo

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten)

- Hoest;
- Duizeligheid, hoofdpijn.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- Veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal bloedplaatjes;
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- nervositeit (angst);
- duizelig gevoel bij het opstaan, vertigo;
- snelle hartslag, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- plotselinge roodheid in uw gezicht, nek of borst (blozen), lage bloeddruk;
- buikpijn, constipatie, misselijkheid (nausea);
- hogere niveaus van leverenzymen;
- roodheid van de huid;
- pijn in de gewrichten;
- toegenomen aantal keren urineren;
- gevoel van zwakte, vermoeidheid, het warm hebben, zwelling van de enkels.

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

- Anemie;
- allergische reacties;
- oorsuizingen (tinnitus);
- flauwvallen;
- droge keel, keelpijn;
- indigestie, zoute sensatie op tong, diarree, droge mond, zwelling van het tandvlees;
- allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen, huiduitslag, netelroos;
- 's nachts wakker worden om te urineren, grote hoeveelheden urine produceren;
- impotentie.

Andere bijwerkingen waargenomen met enalapril of lercanidipine alleen

Enalapril

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten)
Wazig zien, zich duizelig, zwak of ziek voelen en hoest.

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten)
Depressie, hoofdpijn, flauwvallen (syncope), pijn op de borst, licht in het hoofd door lage bloeddruk, veranderingen in hartritme, snelle hartslag, angina pectoris, kortademigheid, verandering in smaak, verhoogde niveaus van creatinine in uw bloed (meestal ontdekt door een test), hoge kaliumspiegels in het bloed, diarree, buikpijn, vermoeidheid, uitslag, allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 patiënten)
Anemie (inclusief aplastische en hemolytische), plotselinge daling van de bloeddruk, verwardheid, nervositeit, slapeloosheid of slaperigheid, gevoel van prikkeling of verdoving van de huid, hartaanval (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in bepaalde hoog-risico patiënten, waaronder problemen met de doorbloeding in het hart of de hersenen), beroerte (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in hoog-risico patiënten), loopneus, keelpijn en heesheid, astma geassocieerd met een drukkend gevoel op de borst, trage beweging van het voedsel door de darmen (ileus), ontsteking van de alvleesklier, misselijkheid (braken), indigestie, constipatie, geïrriteerde maag (irritaties maag-darmkanaal), droge mond, zweren, anorexie, jeuk of netelroos, haaruitval, verminderde nierfunctie, nierfalen, verhoogde zweetproductie, hoog gehalte aan eiwitten in uw urine (gemeten in een test), spierkrampen, algemeen onwel gevoel (malaise), hoge temperatuur (koorts), lage bloedsuikerspiegel of natrium, hoog niveau van bloed ureum (steeds gemeten in een bloedonderzoek), blozen, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), draaierigheid, oorsuizen (tinnitus), impotentie

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)
Veranderingen in bloedwaarden, zoals een verlaagd aantal witte bloedcellen, beenmergdepressie, auto-immuunziekten, vreemde dromen of slaapproblemen, "fenomeen van Raynaud" (waarbij uw handen en voeten erg koud en wit kunnen worden vanwege de lage bloedstroom), ontsteking van uw neus, longontsteking, leverproblemen zoals verminderde leverfunctie, ontsteking van uw lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of

ogen), hogere niveaus van het leverenzym of bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek), erythema multiforme (rode vlekken van verschillende vormen op de huid), Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (een ernstige huidaandoening waarbij je roodheid en schilfering van de huid, blaarvorming of rauwe zweren hebt of waarbij de bovenste laag van de huid losraakt van de onderste lagen), exfoliatieve dermatitis /erythroderma (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid), lagere hoeveelheid geproduceerde urine, vergroting van de borstklieren bij mannen (gynaecomastie), gezwollen klieren in de nek, oksel of lies, ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op röntgenfoto), ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)
Zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakheid, vermoeidheid of verwardheid als gevolg.
Er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis/vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Lercanidipine

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, informeer uw arts dan onmiddellijk:

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)
Angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van gebrek aan bloed naar uw hart), allergische reacties (de symptomen omvatten jeuk, huiduitslag en urticaria), flauwvallen.

Bij patiënten met een reeds bestaande angina pectoris kan de frequentie, duur of ernst van de aanvallen toenemen met de groep geneesmiddelen waartoe lercanidipine behoort. Geïsoleerde gevallen van een hartaanval kunnen waargenomen worden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten): hoofdpijn, snellere hartslag, gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), plots rood worden van het gezicht, nek of bovenlichaam (flushing), opzwellen van de enkel.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 patiënten*)*: duizeligheid, daling van de bloeddruk, brandend maagzuur, misselijkheid, maagpijn, huiduitslag, jeuk, spierpijn, het produceren van grote hoeveelheden urine, zich zwak of moe voelen.

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 patiënten*)*: slaperigheid, braken, diarree, netelroos, vaker moeten plassen, pijn aan de borst.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): zwelling van het tandvlees, veranderingen in de leverfunctie (opgespoord door bloedonderzoek), troebele vloeistof (bij het uitvoeren van dialyse via een buisje in uw buik), zwelling van uw gezicht, lip, tong of keel die moeilijkheden met ademhalen of slikken kan veroorzaken.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking vaststelt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U kunt uw arts of apotheker naar meer informatie vragen over bijwerkingen. Beiden hebben een meer volledige lijst van bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalapril maleaat en lercanidipine hydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat: 20 mg enalaprilmaleaat (gelijkwaardig aan 15,29 mg enalapril) en 10 mg lercanidipine hydrochloride (gelijkwaardig aan 9,44 mg lercanidipine).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: lactose monohydraat, microkristallijn cellulose, natriumzetmeel glycolaat type A, povidone K30, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose 5 cP, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000, aluminiumlak chinolinegeel (E104), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zanicombo eruit en wat zit er in een verpakking?
Zanicombo 20 mg/10 mg tabletten zijn gele, cirkelvormige, biconvexe filmomhulde tabletten van 8,5 mm.

Zanicombo 20 mg/10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
RECORDATI Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

Fabrikant
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milaan
Italië

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE325412

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	ZANICOMBO
Bulgarije	LERCAPRIL
Cyprus	ZANERIL
Denemarken	ZANIPRESS
Duitsland	ZANIPRESS
Estland	LERCARIL
Finland	ZANIPRESS
Frankrijk	ZANEXTRA
Griekenland	LERCAPREL
Hongarije	CORIPREN
Ierland	LERCARIL
IJsland	ZANIPRESS
Italië	ZANIPRIL
Letland	LERCAPREL
Litouwen	LERCAPREL
Luxemburg	ZANICOMBO
Malta	ZANIPRESS
Nederland	LERTEC
Noorwegen	ZANIPRESS
Oostenrijk	ZANIPRIL
Polen	LERCAPREL
Portugal	ZANIPRESS
Roemenië	LERCARIL
Slovenië	LERCAPREL

Spanje	ZANIPRESS
Verenigd koninkrijk (NI)	ZANERIL
Zweden	ZANITEK

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.