

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Zanipril 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 Zanipril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zanipril beachten?
3. Wie ist Zanipril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zanipril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zanipril und wofür wird es angewendet?**

Zanipril ist eine Fixkombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimitteln mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Zanipril wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen unter der alleinigen Behandlung mit Enalapril 20 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann. Zanipril sollte nicht zu Beginn einer Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zanipril beachten?**

##### **Zanipril darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen eine Art von Arzneimittel hatten, die denen in Zanipril ähnlich sind, das heißt gegen so genannte ACE-Hemmer oder Calciumkanal-Blocker.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit, nachdem Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der ACE-Hemmer eingenommen haben eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens aufgetreten ist (Angioödem), die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursacht hat, oder wenn der Grund für diese Schwellungen unbekannt oder erblich bedingt war.
- 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 Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
- Wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (auch zu Beginn der Schwangerschaft sollte Zanipril besser gemieden werden – lesen Sie dazu auch den Abschnitt über Schwangerschaft).
- Wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
  - Blockade des Ausstroms des Blutes von dem Herzen

- unbehandelte Herzinsuffizienz
- Instabile Angina (Beschwerden im Brustkorb, die im Ruhezustand auftreten oder progressiv zunehmen) innerhalb von 1 Monat nach Herzinfarkt.
- Wenn bei Ihnen schwere Leberprobleme bestehen.
- Wenn bei Ihnen schwere Nierenprobleme bestehen oder Dialyse durchgeführt wird.
- Wenn Sie Medikamente anwenden, die den Leberstoffwechsel hemmen, beispielsweise:
  - Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol).
  - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin).
  - Virostatika (Mittel gegen Viren, z. B. Ritonavir).
- Wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel wie Ciclosporin oder Cyclosporin anwenden (wird nach einer Transplantation angewendet, um einer Organabstoßung vorzubeugen).
- Zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zanicril einnehmen:

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (dies kann sich in Form von Schwäche- oder Schwindelgefühl bemerkbar machen, insbesondere im Stehen).
- Wenn Sie unter starker Übelkeit (übermäßigem Erbrechen) leiden oder kürzlich Durchfall hatten.
- Wenn Sie sich salzarm ernähren müssen.
- Wenn Sie ein Problem mit dem Herz haben.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, von der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut kommen. Aus diesem Grund kann eine Dosisanpassung erforderlich sein bzw. sollen die Kaliumwerte im Blut regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Wenn bei Ihnen Leberprobleme bestehen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Blut haben, beispielsweise einen Mangel an bzw. das Fehlen von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Wenn Sie an einer Kollagenerkrankung der Gefäße leiden (z. B. Lupus erythematosus, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Arzneimittel wie Allopurinol oder Procainamid einnehmen oder Kombinationen der genannten Möglichkeiten zutreffen.
- Wenn Sie schwarzer Hautfarbe haben, müssen Sie wissen, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe bei der Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Problemen beim Schlucken oder Atmen haben.
- Wenn Sie Diabetes haben. Sie müssen regelmäßig Blutzucker durchführen, insbesondere zu Beginn der Therapie, um niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen. Es kann auch zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut kommen.
- Wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte einnehmen.
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker (Lactose) besteht.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Es erhöht sich das Risiko eines Angioödems:
  - 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 Bluthochdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch als Sartane bekannt, beispielsweise Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben.
- Aliskiren.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt regelmäßig folgende Kontrollen durchführen: Nierenfunktion, Blutdruck, Elektrolyte (z. B. Kalium) im Blut.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Zanipril darf nicht eingenommen werden“.

#### Wenn bei Ihnen ein Eingriff geplant ist

Wenn bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Zanipril einnehmen:

- ein chirurgischer Eingriff oder eine Narkose (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut (LDL-Apherese)
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um die Wirkung einer Allergie auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten) oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanipril wurden bei Kindern bis zu 18 Jahren nicht untersucht.

#### **Einnahme von Zanipril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Zanipril darf mit bestimmten anderen Arzneimitteln nicht zusammen eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies ist notwendig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Zanipril mit anderen Arzneimitteln die Wirkung von Zanipril oder die des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten können.

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

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- 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 „Zanipril darf nicht eingenommen werden“.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten einer Depression)
- So genannte trizyklische Antidepressiva gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen psychische Probleme, so genannte Antipsychotika/Neuroleptika
- Nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen die auch verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen oder Arthritis, einschließlich einer Therapie mit Gold
- Bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältung sowie Medikamente zur Gewichtsreduktion, die manchmal so genannte „sympathomimetische Substanzen“ enthalten
- Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich orale Antidiabetika und Insulin)

- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (ein Arzneimittel für besseren Schlaf)
- Beta-Blocker z.B. Metoprolol (Ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus)
- Cimetidin (mehr als 800 mg, gegen Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

Zanipril darf nicht eingenommen werden, 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 anwenden, es erhöht sich das Risiko eines Angioödems:

- 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.

Gegebenenfalls muss Ihr Arzt Ihre Dosis verändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

Falls Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften „Zanipril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Zanipril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Zanipril sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich.
- Alkohol kann die Wirkung von Zanipril verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Zanipril keinen Alkohol zu sich.
- Zanipril darf nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann. (Siehe Abschnitt „Zanipril 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel raten, die Einnahme von Zanipril zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Zanipril die Einnahme eines anderen Arzneimittels empfehlen. Zanipril wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da eine Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres Kindes führen könnte.

#### Stillzeit

Zanipril darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn es bei Ihnen mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwächegefühl, oder Schläfrigkeit/Benommenheit kommt, fahren Sie nicht einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Zanipril enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Zanipril 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:** Sofern Ihr Arzt nichts anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Die Tablette sollte vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Siehe „Einnahme von Zanipril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“

**Patienten mit Nierenproblemen/ältere Personen:** Ihr Arzt entscheidet über Ihre Dosis, basierend auf der Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zanipril eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als die vorgeschriebene Dosis ein. Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung Ihres Arzneimittels mit.

Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zanipril vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Zanipril abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

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 Zanipril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen könnten mit diesem Arzneimittel auftreten:

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt:**

- Allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können;

Wenn Sie mit der Einnahme von Zanisipril beginnen, kann es zu Schwäche- oder Schwindelgefühl oder zu verschwommenem Sehen kommen; dies wird durch einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks verursacht. In einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenden Sie sich bei Bedenken an Ihren Arzt.

**Mit Zanisipril beobachtete Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Husten;
- Schwindelgefühl, Kopfschmerz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Veränderungen der Blutwerte wie beispielsweise eine geringere Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut;
- Nervosität (Angst);
- Benommenheitsgefühl beim Aufstehen, Schwindel;
- Beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen);
- Plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder im oberen Bereich Ihres Brustkorbs (Hitzegefühl), niedriger Blutdruck;
- Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit;
- Erhöhte Leberenzymwerte;
- Hautrötungen;
- Gelenkschmerzen;
- Häufigeres Wasserlassen;
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Wärmegefühl, Schwellung am Knöchel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Anämie (Blutarmut);
- Allergische Reaktionen;
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus);
- Ohnmacht;
- Trockener Hals, Halsschmerzen;
- Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, trockener Mund, Schwellungen des Zahnfleisches;
- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Problemen beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag, Nesselsucht;
- Nächtliches Wasserlassen, Produktion großer Harnmengen;
- Impotenz.

**Weitere Nebenwirkungen, die mit Enalapril oder Lercanidipin allein beobachtet wurden**

**Enalapril**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

Verschwommenes Sehen, Schwindel, Schwächegefühl, Übelkeit und Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Depressionen, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Benommenheit durch niedrigen Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schnelle Herzschläge, Angina, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Geschmackssinns, erhöhte Kreatininwerte im Blut (normalerweise durch eine Untersuchung nachgewiesen), erhöhte Kaliumspiegel im Blut, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Schwächegefühl), Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- und Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Anämie (einschließlich aplastische und hämolytische), plötzlicher Abfall des Blutdrucks, Verwirrtheit, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Herzanfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten, beispielsweise bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-assoziierte Engegefühl im Brust, langsamer Transport der Nahrung durch Ihren Darm (Ileus), Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsstörung, Verstopfung, Magenreizungen, trockener Mund, Geschwüre, Anorexie, Juckreiz oder Nesselsucht, Haarausfall, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, verstärktes Schwitzen, hohe Konzentration von Proteinen in Ihrem Urin (Messung in einem Test), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein, hohe Temperatur (Fieber), niedrige Blutzucker- oder Natriumwerte, hohe Harnstoffwerte im Blut (Nachweis in einer Blutuntersuchung), Hitzewallungen mit Rötung, Herzklopfen (Palpitation), Schwindel (Drehschwindel), Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Impotenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Veränderungen der Blutwerte, beispielsweise eine niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafstörungen, Raynaud-Phänomen (wobei Hände und Füße aufgrund einer geringen Durchblutung sehr kalt und bleich werden können), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme wie Verringerung der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in den Augen), höhere Leberenzyme- oder Bilirubinwerte (Messung in einer Blutuntersuchung), Erythema multiforme (rote Punkte unterschiedlicher Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Hauterkrankung bei der sich Ihre Haut rötet und abschält, sich Blasen oder offene Stellen bilden), exfoliative Dermatitis / Erythrodermie (schwere Hautausschlag mit Abschälung oder Ablösung der Haut), oder Pemphigus (kleine flüssigkeitsgefüllte Beulen auf der Haut), Produktion von geringeren Harnmengen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), Lymphknotenschwellungen in der Nacken, der Achselhöhle oder der Leiste, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (wie bei Röntgenaufnahmen zu sehen), Entzündung der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überschüssige Produktion des Anti-Diuretischen Hormons mit Überwässerung des Körpers, das zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führt.

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Anzeichen einhergehen kann: Fieber, Gefäßentzündung (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

## **Lercanidipin**

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt:**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer geringen Durchblutung Ihres Herzens), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht .

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es mit der Gruppe von Arzneimitteln, zu der auch Lercanidipin gehört, zu einer erhöhten Häufigkeit, Dauer oder Schwere der Attacken kommen. Einzelfälle von Herzinfällen wurden beobachtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge, Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitation), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzewallung), Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Schwindel, Abfall des Blutdrucks, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche, Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Nesselsucht, Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens, Brustschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), trübe Flüssigkeit (wenn Dialyse durch einen Schlauch in Ihrem Bauch durchgeführt), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder der Kehle, die Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

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. Weitere Informationen über Nebenwirkungen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie verfügen jeweils über eine umfangreichere Liste von 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Zanipril aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw.bis“ 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 Zanipril 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: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat Typ A, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose 5 cP, Titandioxid (E 171), Talk, Macrogol 6000, Chinolingelb Aluminiumlake (E 104), Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Zanipril aussieht und Inhalt der Packung**

Zanipril 20 mg/10 mg sind gelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten (8,5 mm).

Zanipril 20 mg/10 mg sind 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 Volturmo 48, Quinto de'Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italien

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

Österreich	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten
Belgien	Zanicombo
Bulgarien	Lercapril
Zypern	Zaneril
Dänemark	Zanipress
Estland	Lercaril
Finnland	Zanipress
Frankreich	Zanextra
Deutschland	Zanipress
Griechenland	Lercaprel
Ungarn	Coripren
Island	Zanipress
Irland	Lercaril
Italien	Zanipril
Lettland	Lercaprel
Litauen	Lercaprel 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zanicombo
Malta	Zanipress
Niederlande	Lertec
Norwegen	Zanipress
Polen	Lercaprel
Portugal	Zanipress
Rumänien	Lercaril 20 mg/10 mg
Slowenien	Lercaprel 20 mg/10 mg
Spanien	Zanipress
Schweden	Zanitek
Großbritannien (NI)	Zaneril

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**