

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zanipress®

Was ist Zanipress und wann wird es angewendet?

Zanipress ist eine fixe Kombination von zwei Wirkstoffen, Lercanidipin, einem sogenannten Calciumkanalblocker, sowie Enalapril, einem sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer). Es ist als Filmtabletten in zwei verschiedenen Dosierungen erhältlich. Die beiden Wirkstoffe wirken auf unterschiedliche Weise gefässerweiternd und damit blutdrucksenkend, ergänzen sich also gegenseitig.

Zanipress wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet, wenn der Blutdruck mit Lercanidipin oder Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

Zanipress darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Zanipress nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Wirkstoffe, Lercanidipin oder Enalapril, oder eng verwandte Arzneimittel (wie z.B. Amlodipin, Felodipin, Isradipin, Lacidipin, Nifedipin, Captopril, Fosinopril, Lisinopril und Ramipril) oder einen der Hilfsstoffe des Arzneimittels allergisch sind;

Wenn anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels (ACE-Hemmers) schon einmal ein sogenanntes Angioödem aufgetreten ist [Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden)] oder wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden;

Wenn Sie Sacubitril / Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der langfristigen (chronischen) Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Anschwellung des Gewebes unter der Haut in einem Bereich wie der Hals) erhöht ist.

Wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie schwanger sind, gerade stillen oder im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Verhütung anwenden;

Wenn Sie bestimmte Herzleiden haben wie: medikamentös nicht vollständig behandelbare Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Behinderung des Blutabflusses aus dem Herzen, instabile Angina pectoris (Ruheangina oder unter Belastung graduell sich verschlimmernde Angina pectoris), falls Sie vor weniger als einem Monat einen Herzinfarkt hatten;



Falls Sie schwer leber- oder nierenkrank sind; oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen.

Bei gleichzeitiger Einnahme gewisser anderer Arzneimittel (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Troleandomycin, Ritonavir, Ciclosporin) oder Grapefruitsaft; siehe auch «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Zanipress Vorsicht geboten?».

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Zanipress Vorsicht geboten?

Unter Zanipress kann es zu unerwünschten Wirkungen wie Schwindel, Übelkeit, Ermüdung oder Schwächegefühl kommen. Die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, kann deshalb beeinträchtigt werden. Dies gilt in besonderem Masse bei Behandlungsbeginn, Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Die Behandlung mit Zanipress bedarf der regelmässigen ärztlichen Kontrolle.

Wenn Sie an einer Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung leiden, harntreibende Arzneimittel einnehmen, eine salzarme Diät befolgen oder kaliumhaltige Diätsalze einnehmen, wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin speziell vorsichtig behandeln und ev. vor Therapiebeginn besondere Massnahmen ergreifen.

Unter der Behandlung mit Zanipress kann der Blutdruck zu stark abfallen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn entsprechende Symptome wie Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen auftreten.

Falls während der Behandlung mit Zanipress Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftreten (Angioödem), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Unter der Behandlung mit Zanipress kann es zu einem hartnäckigen, trockenen Husten kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ein solcher auftreten sollte.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt worden ist. Sie sollten in diesem Falle Zanipress nicht einnehmen.

Wenn Sie eine Blutkrankheit haben, wie z.B. eine geringe Anzahl oder keine weissen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) eine geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie).

Wenn Sie an einer kollagenen Gefässerkrankung (z.B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie) leiden, eine Therapie zur Unterdrückung Ihres Immunsystems erhalten, die Arzneimittel Allopurinol oder Procainamid oder eine Kombination dieser Arzneimittel einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektenstiche (von z.B. Bienen, Wespen) notwendig ist, so ist Zanipress durch ein anderes Arzneimittel ohne ACE-Hemmer zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen auftreten.

Die Einnahme von Zanipress bei einer Blutwäsche (Dialyse) unter Verwendung bestimmter Membranen oder bei einer speziellen, nicht medikamentösen Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (Apherese) kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen. Teilen Sie



Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen solche Behandlungen durchgeführt werden. Er bzw. sie wird in diesem Fall Zanipress durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

Vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Zanipress informieren, da während der Narkose ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks auftreten kann.

Wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, sollten Sie wissen, dass bei solchen Patienten bei Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden besteht.

Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Laktose) haben. Eine Zanipress Filmtablette enthält ca. 100 mg Laktose, bitte nehmen Sie Zanipress 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“.

Wechselwirkungen mit anderen Arznei-, Nahrungs- und Genussmitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zanipress mit anderen Arznei-, Nahrungs- und Genussmitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen (Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Zanipress oder des anderen Arzneimittels). Dazu gehören: andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Betablocker), Pilzmittel (z.B. Ketoconazol, Itraconazol), HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir), Antibiotika (z.B. Erythromycin, Rifampicin, Trimethoprim), Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstossung nach Transplantationen (Ciclosporin, Tacrolimus), Schlafmittel (Midazolam), Cimetidin (zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Herzmittel (z.B. Amiodaron, Chinidin, Digoxin), Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin), blutfettsenkende Arzneimittel (Simvastatin), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), kaliumhaltige Arzneimittel, kaliumhaltige Diätsalze, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Heparin), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z.B. Lithium, Antidepressiva), Narkosemittel, entzündungshemmende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin, Antidiabetika zum Einnehmen), Grapefruitsaft, Alkohol.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. Sie wird entscheiden, welches Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Zanipress anwenden können, und eventuell die Dosis eines der Arzneimittel anpassen. Grapefruitsaft darf während der Behandlung mit Zanipress nicht eingenommen werden und der Genuss von Alkohol sollte vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Zanipress während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden und wenn Sie stillen, dürfen Sie Zanipress nicht einnehmen.

Wenn Sie Zanipress einnehmen und den Verdacht haben schwanger zu sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.



Wie verwenden Sie Zanipress?

Die empfohlene Dosis von Zanipress ist eine Filmtablette pro Tag. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird festlegen, welche Dosierungsstärke von Zanipress Sie einnehmen sollen. Es ist ratsam, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück, einnehmen. Ob mit oder ohne Mahlzeit spielt keine Rolle. Schlucken Sie die Filmtablette möglichst unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Bei älteren Patienten und Patientinnen, sowie Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird der Arzt bzw. die Ärztin Zanipress mit spezieller Vorsicht einsetzen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist die Anwendung von Zanipress nicht empfohlen.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie am nächsten Tag Zanipress wieder wie verschrieben ein. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis auf einmal ein.

Die verschriebene Dosis darf nicht überschritten werden. Im Falle einer Überdosierung müssen Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen und falls möglich die Filmtabletten und/oder die Packung mitnehmen. Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und die Herzschläge unregelmässig und schneller werden. Ausserdem kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Da die Wirkstoffe von Zanipress lange wirksam sind, ist es wichtig, dass der Zustand nach einer Dosisüberschreitung mindestens 24 Stunden beobachtet wird.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zanipress haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Husten, Schwindel, Kopfschmerzen, Flüssigkeitseinlagerungen in den Geweben (Ödem) sowie Erweiterung der Blutgefässe mit Reaktionen wie Hautrötung, Wärmegefühl, Juckreiz oder Kribbeln.

Folgende weiteren Nebenwirkungen können auftreten: Abnahme der Blutplättchen und des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin), Angioödem (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Zanipress Vorsicht geboten?») und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Erhöhung der Blutfettwerte, Angstzustände, Bewusstseinsverlust, Gangstörungen, Ohrgeräusche, Herzklopfen, beschleunigter Puls, starker Blutdruckabfall, Nasenbluten, trockener Hals, Schmerzen im Hals-Rachen-Bereich, Zahnfleischentzündung, Bauchmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit, erhöhte Leberwerte, Hauterscheinungen (Rötung, Ausschlag, Quaddelbildung). Gelenkschmerzen, häufiges Harnlassen (auch nachts), Erektionsstörungen, Impotenz, Ermüdung, Hitzegefühl, Schwächegefühl.

Mögliche zusätzliche unerwünschte Wirkungen von Lercanidipin oder Enalapril alleine:

Lercanidipin

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, Durchfall, Erbrechen, Angina pectoris, Brustschmerzen.



Enalapril

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Depression, Geschmacksbeeinträchtigung, Schlafstörungen, Angina pectoris, Atembeschwerden, Durchfall.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Muskelkrämpfe, Nierenfunktionsstörungen, Brustschmerz, Verwirrtheit, Abschwächung der Libido, Schläfrigkeit, Nervosität, Nasenlaufen, Halsentzündung, Heiserkeit, Erbrechen, Darmverschluss, Appetitverlust, Schwitzen, Haarausfall.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Abnorme Träume, Durchblutungsstörungen, Leberstörungen, Gelbsucht, verminderte Harnausscheidung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15 – 25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zanipress enthalten?

Die weisse Filmtablette Zanipress 10 mg/10 mg enthält:

Wirkstoffe

Lercanidipin-Hydrochlorid 10 mg und Enalapril-Maleat 10 mg

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat 102 mg, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

Der Tablettenkern ist zudem mit einem Film aus Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Talk und Macrogol 6000 überzogen.

Gesamtnatriumgehalt: 6.83 mg

Die gelbe Filmtablette Zanipress 10 mg/20 mg enthält:

Wirkstoffe

Lercanidipin-Hydrochlorid 10 mg und Enalapril-Maleat 20 mg



Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat 92 mg, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

Der Tablettenkern ist zudem mit einem Film aus Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Talk, Macroglol 6000, Cholingelb (E104) und Eisenoxid (E172) überzogen.

Gesamtnatriumgehalt: 6.83 mg

Zulassungsnummer

59192 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zanipress? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zanipress 10 mg/10 mg und 10 mg/20 mg:

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Recordati AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

