

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zanipress®

Qu'est-ce que Zanipress et quand doit-il être utilisé?

Zanipress est une association fixe de deux principes actifs: la lercanidipine (un inhibiteur des canaux calciques) et l'énalapril (un IEC, c'est-à-dire un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Zanipress est disponible sous forme de comprimés pelliculés en deux dosages différents. Les deux principes actifs dilatent les vaisseaux et abaissent la tension artérielle par des mécanismes d'action distincts, se complétant mutuellement dans leurs effets.

Zanipress est utilisé pour traiter l'hypertension lorsque la lercanidipine seule ou l'énalapril seul ne suffisent pas pour obtenir une baisse de tension satisfaisante.

Zanipress ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Zanipress ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique à l'un des principes actifs du médicament – c'est-à-dire à la lercanidipine ou à l'énalapril – ou à un médicament apparenté (par exemple amlodipine, félodipine, isradipine, lacidipine, nifédipine, captopril, fosinopril, lisinopril ou ramipril), ou si vous êtes allergique à l'un des excipients du médicament;

Si vous avez déjà développé par le passé un angio-œdème (réaction d'hypersensibilité avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou des muqueuses de la gorge [causant des problèmes de déglutition ou de respiration]) lors de la prise d'un médicament antihypertenseur (IEC) ou si vous souffrez d'un angio-œdème congénital;

Si vous avez pris, ou si vous en prenez actuellement, du Sacubitril/Valsartan, un médicament destiné au traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque prolongée (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide des tissus sous la peau au niveau du cou) est accru.

Si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale qui est traité(e) par un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskirène.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception fiable;

Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques comme: une faiblesse du muscle cardiaque ne pouvant pas être complètement traitée par des médicaments (insuffisance cardiaque), une obstruction du flux sanguin sortant du cœur, une angine de poitrine instable (angor au repos ou s'aggravant graduellement à l'effort), si vous avez eu un infarctus il y a moins d'un mois;

Si vous souffrez d'une maladie grave du rein ou du foie; ou si vous êtes dialysé.



Si vous prenez certains autres médicaments (par exemple, du kétoconazole, de l'itraconazole, de l'érythromycine, de la troléandomycine, du ritonavir, de la ciclosporine) ou si vous buvez du jus de pamplemousse; voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Zanipress?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Zanipress?

Le traitement par Zanipress peut provoquer des effets indésirables tels que des vertiges, des nausées, de la fatigue ou une sensation de faiblesse. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. C'est le cas, en particulier, au début du traitement, lors d'un changement de médicament ainsi qu'en association avec l'alcool.

Le traitement par Zanipress nécessite des contrôles médicaux réguliers.

Si vous souffrez d'une maladie du cœur, des reins ou du foie, si vous prenez des médicaments diurétiques, si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez des sels de régime contenant du potassium, votre médecin portera une attention particulière à votre traitement et prendra éventuellement des mesures spécifiques avant le début du traitement.

La tension artérielle peut baisser de façon excessive sous Zanipress. Si vous avez des symptômes de cette chute de tension, comme des vertiges ou un voile noir devant les yeux lorsque vous vous mettez debout, parlez-en à votre médecin.

Si, pendant le traitement par Zanipress, vous observez des symptômes évoquant un angio-œdème c'est-à-dire un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou des muqueuses de la gorge (problèmes de déglutition ou de respiration), contactez immédiatement votre médecin.

Le traitement par Zanipress peut être associé à une toux sèche persistante. Si tel est votre cas, parlez-en à votre médecin.

Avertissez votre médecin si vous avez subi une greffe rénale. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre Zanipress.

Si vous souffrez d'une maladie du sang, comme par ex. un nombre réduit ou une absence de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), un nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), ou un nombre réduit de globules rouges (anémie).

Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène (par exemple, lupus érythémateux, polyarthrite rhumatoïde ou sclérodermie), si vous suivez un traitement pour la suppression de votre système immunitaire, si vous prenez de l'allopurinol, du procainamide ou une combinaison de ces médicaments.

Si vous devez suivre un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes (d'abeilles ou de guêpes par exemple), Zanipress doit être remplacé par un autre médicament ne contenant pas d'IEC. Si tel n'est pas le cas, des réactions d'hypersensibilité susceptibles de mettre votre vie en danger peuvent survenir. Vous devez, par conséquent, informer votre médecin si vous devez suivre un traitement de désensibilisation. De telles réactions peuvent se produire également après une piqûre d'insecte.

La prise de Zanipress en association avec une technique d'épuration du sang (dialyse) nécessitant l'utilisation de membranes spécifiques, ou avec une aphérèse (traitement non médicamenteux visant à éliminer un excès important de lipides sanguins), peut déclencher des réactions d'hypersensibilité sévères,



pouvant aller jusqu'à un choc qui peut être fatal. Si vous suivez un tel traitement, avertissez votre médecin. Il pourra alors remplacer Zanipress par un autre médicament.

Avant une opération ou une narcose (même pratiquée chez un dentiste), vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Zanipress car ce médicament peut provoquer une chute de tension soudaine pendant la narcose.

Si vous êtes un patient à la peau noire, veuillez noter que la prise d'inhibiteurs de l'ECA par de tels patients augmente le risque de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx s'accompagnant de troubles de la déglutition ou de la respiration.

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres (lactose). Un comprimé pelliculé de Zanipress contient environ 100 mg de lactose. 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 pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Interactions avec d'autres médicaments, avec des aliments ou avec des produits de luxe

L'utilisation simultanée de Zanipress et d'autres médicaments ou en association avec certains aliments ou produits de luxe peut entraîner des interactions. Celles-ci se manifestent par un renforcement ou une atténuation des effets de Zanipress ou de l'autre médicament. Au nombre des substances interagissant avec Zanipress figurent: d'autres médicaments antihypertenseurs (par exemple, les bêtabloquants), des antifongiques (par exemple, le kétoconazole, l'itraconazole), des médicaments contre le VIH (comme le ritonavir), des antibiotiques (par exemple, l'érythromycine, la rifampicine, le triméthoprim), des médicaments destinés à prévenir le rejet du greffon après une transplantation (la ciclosporine, le tacrolimus), des somnifères (le midazolam), la cimétidine (pour le traitement des ulcères gastro-intestinaux), des médicaments antiarythmiques et d'autres médicaments pour le cœur (par exemple l'amiodarone, la quinidine, la digoxine). Des interactions sont également possibles avec des médicaments antiépileptiques (par exemple, la phénytoïne, la carbamazépine), des médicaments hypolipémiants (la simvastatine), des diurétiques, des médicaments contenant du potassium, des sels de régime contenant du potassium, des médicaments anticoagulants (héparine), des médicaments utilisés pour le traitement de troubles psychiques (comme le lithium, les antidépresseurs), des anesthésiants, des médicaments anti-inflammatoires, des médicaments utilisés pour le traitement du diabète (insuline, antidiabétiques oraux), le jus de pamplemousse, l'alcool.

Si vous prenez d'autres médicaments, vous devez en informer votre médecin. Il décidera quel médicament vous pourrez prendre en même temps que Zanipress et adaptera éventuellement la dose de l'un des médicaments. Ne consommez pas de jus de pamplemousse pendant le traitement par Zanipress et évitez de consommer de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Zanipress peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Vous ne devez pas prendre Zanipress si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse, si vous n'utilisez pas de méthode de contraception et si vous allaitez.

Veuillez contacter votre médecin si vous prenez Zanipress et que vous pensez être enceinte.

Comment utiliser Zanipress?

La dose de Zanipress recommandée est d'un comprimé pelliculé par jour. Votre médecin décidera quel dosage de Zanipress vous devrez prendre. Il est conseillé de prendre votre médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner. Le comprimé peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas. Avalez le comprimé pelliculé avec un verre d'eau, si possible sans le croquer.

Chez les patients âgés et chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est altérée, Zanipress doit être utilisé avec précaution.

L'utilisation de Zanipress n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez oublié une prise, ne prenez pas la dose omise. Le lendemain, continuez la prise de Zanipress comme prescrit. Ne prenez en aucun cas une double dose en une seule fois.

La dose prescrite ne doit pas être dépassée. En cas de surdosage, demandez immédiatement une assistance médicale. Si possible, emportez les comprimés pelliculés et/ou l'emballage du médicament avec vous. Un dépassement de la dose prescrite peut conduire à un abaissement trop prononcé de la pression artérielle, ainsi qu'à une irrégularité et une accélération des battements cardiaques. Vous pouvez également perdre conscience. Les principes actifs de Zanipress ayant une longue durée d'action, il est important de surveiller l'état de santé du patient pendant au moins 24 heures lorsque la dose a été dépassée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zanipress peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents sont: une toux, des vertiges, des maux de tête, une accumulation de liquide dans les tissus (appelée un œdème) et une dilatation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'une rougeur cutanée, une sensation de chaleur, des démangeaisons ou des picotements.

Les autres effets indésirables suivants peuvent survenir: réduction du nombre de plaquettes sanguines et de l'hémoglobine (le pigment rouge du sang), angio-œdème (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Zanipress?») et autres réactions d'hypersensibilité, augmentation des concentrations de lipides sanguins, états anxieux, perte de conscience, troubles de la démarche, acouphène, palpitations, accélération du pouls, forte chute de tension, saignements du nez, gorge sèche, douleurs au niveau de la gorge, inflammation des gencives, douleurs abdominales, constipation, problèmes digestifs, nausées, taux accrus d'enzymes hépatiques, manifestations cutanées (rougeur, éruption, papules). Douleurs articulaires, mictions fréquentes (également la nuit), troubles érectiles, impuissance, fatigue, sensation de chaleur, sensation de faiblesse.

D'autres effets indésirables peuvent être dus à la prise de lercanidipine seule ou d'énalapril seul:



Lercanidipine

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Douleurs musculaires, somnolence, diarrhée, vomissements, angine de poitrine, douleurs thoraciques.

Énalapril

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Dépression, troubles du goût, troubles du sommeil, angine de poitrine, troubles respiratoires, diarrhée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Crampes musculaires, troubles de la fonction rénale, douleurs thoraciques, confusion, baisse de la libido, somnolence, nervosité, écoulement nasal, angine, enrouement, vomissements, occlusion intestinale, perte d'appétit, sueurs, chute des cheveux.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rêves anormaux, troubles circulatoires, troubles hépatiques, jaunisse, diminution de la diurèse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15-25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zanipress?

Un comprimé pelliculé blanc de Zanipress 10 mg/10 mg contient:

Principes actifs

10 mg de chlorhydrate de lercanidipine et 10 mg de maléate d'énalapril

Excipients

Lactose monohydraté 102 mg, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium.

Le noyau du comprimé est également recouvert d'une pellicule composée d'hypromellose, de dioxyde de titane (E171), de talc et de macrogol 6000.

Teneur totale en sodium: 6,83 mg

Un comprimé pelliculé jaune de Zanipress 10 mg/20 mg contient:



Principes actifs

10 mg de chlorhydrate de lercanidipine et 20 mg de maléate d'énalapril

Excipients

Lactose monohydraté 92 mg, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium.

Le noyau du comprimé est également recouvert d'une pellicule composée d'hypromellose, de dioxyde de titane (E 171), de talc, de macrogol 6000, de jaune de quinoléine (E 104) et d'oxyde de fer (E 172).

Teneur totale en sodium: 6,83 mg

Numéro d'autorisation

59192 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zanipress? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zanipress 10 mg/10 mg et 10 mg/20 mg:

Boîtes de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Recordati AG, 4057 Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

