**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Zanidip 10 mg - Filmtabletten**

**Zanidip 20 mg - Filmtabletten**

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


## 1. Was ist Zanidip und wofür wird es angewendet?

Zanidip, Lercanidipinhydrochlorid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kalziumkanalblocker (Dihydropyridinderivate) bezeichnet werden und den Blutdruck senken.

Zanidip wird zur Behandlung von Bluthochdruck, auch als Hypertension bekannt, bei Erwachsenen, die älter als 18 Jahre sind, angewendet (eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen).

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

**Zanidip darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie allergisch gegen Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
  - Behinderung des Blutstroms vom Herzen
  - Unbehandeltes Herzversagen
  - Instabile Angina pectoris (Beschwerden in der Brust in Ruhe oder stufenweise zunehmend)
  - innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich einer Dialyse unterziehen
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Hemmer des Leberstoffwechsels sind:
  - Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
  - Makrolidantibiotika (wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin)
  - Antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Ciclosporin oder Cyclosporin bezeichnet wird (wird nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet)
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zanidip einnehmen:

- wenn Sie ein Herzproblem haben
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben

**Kinder und Jugendliche**
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanidip bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

**Einnahme von Zanidip zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Zanidip mit anderen Arzneimitteln die Wirksamkeit von Zanidip oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen öfter auftreten können (siehe auch Abschnitt 2 „Zanidip darf nicht eingenommen werden“).

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amiodaron, Chinidin oder Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Midazolam (ein Arzneimittel, das den Schlaf fördert)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines Herzproblems)
- Beta-Blocker, z.B. Metoprolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzversagen und abnormalem Herzrhythmus
- Cimetidin (mehr als 800 mg pro Tag, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck

**Einnahme von Zanidip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
- Eine Mahlzeit mit hohem Fettanteil erhöht die Blutwerte des Arzneimittels deutlich (siehe Abschnitt 3).
- Alkohol kann die Wirkung von Zanidip verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Zanidip keinen Alkohol zu sich.
- Zanidip darf nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft eingenommen werden (dies kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken). Siehe Abschnitt 2 - Zanidip darf nicht eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Zanidip wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Über die Verwendung von Zanidip bei Schwangeren oder Stillenden liegen keine Daten vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Wenn Sie mit diesem Arzneimittel Schwindel, Schwäche oder Schläfrigkeit spüren, fahren Sie nicht mit einem Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

**Zanidip enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie Zanidip erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 mg und 20 mg Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Zanidip einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene**
Die empfohlene Dosis ist 10 mg einmal täglich, jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück.
Ihr Arzt könnte Ihnen raten, die Dosis bei Bedarf auf eine Zanidip 20 mg-Filmtablette täglich zu erhöhen (siehe Abschnitt 2 Einnahme von Zanidip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol).
Zanidip 10 mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.
Zanidip 20 mg: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

**Anwendung bei Kindern**
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Ältere Patienten**
Es ist keine Änderung der täglichen Dosis erforderlich. Zu Beginn der Behandlung ist jedoch besondere Vorsicht geboten

**Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen**
Bei diesen Patienten ist zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht geboten und eine Erhöhung der täglichen Dosis auf 20 mg sollte mit Vorsicht erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zanidip 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 sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Eine Einnahme von mehr als der richtigen Dosis kann zu einem übermäßigen Abfall des Blutdrucks führen, und Ihr Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen

**Wenn Sie die Einnahme von Zanidip vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren danach wie gewohnt fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Zanidip abbrechen**
Wenn Sie die Einnahme von Zanidip beenden, kann Ihr Blutdruck wieder steigen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

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

**Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein.**
**Wenn eine der Folgenden auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):* Angina pectoris (z.B. Engegefühl in der Brust aufgrund eines Blutstrommangels zum Herzen), allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht.

Patienten mit bestehender Angina pectoris könnten eine erhöhte Häufigkeit, Dauer und Schwere dieser Anfälle haben bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Zanidip gehört. Vereinzelt wird das Auftreten eines Herzinfarktes beobachtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**
Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Kopfschmerzen, schnelle Herzschläge, Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzewallung), Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*: Schwindel, Abfall des Blutdrucks, Sodbrennen, Übelkeit, Magen/Bauchschmerzen, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Schwäche, Müdigkeit.

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):* Durchfall, Nesselsucht, Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens, Brustschmerzen.

Unbekannt (*Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden*): Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), trübe Flüssigkeit (wenn Dialyse durch einen Schlauch in Ihrem Bauch durchgeführt wird), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder der Kehle, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

**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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zanidip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Zanidip enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lercanidipinhydrochlorid
  1 Filmtablette enthält 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,4 mg Lercanidipin) oder 20 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 18,8 mg Lercanidipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat
  **Filmüberzug:** Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000 und Eisenoxid (E 172).

**Wie Zanidip aussieht und Inhalt der Packung**
Zanidip 10 mg: Gelbe, kreisförmige, bikonvexe Filmtablette mit 6,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.
Zanidip 20 mg: Pinke, kreisförmige, bikonvexe Filmtablette mit 8,5 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Zanidip ist in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Hersteller**
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., 20148 Mailand, Italien

Zanidip 10 mg: Z.Nr.: 1-21844
Zanidip 20 mg: Z.Nr.: 1-26285

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|---|---|
| Zanidip | Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Luxemburg, Spanien, Schweden, Großbritannien (NI) |
| Corifeo | Deutschland |
| Zanedip | Italien |
| Zanicor | Portugal |
| Lerdip | Niederlande |