Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zaneril® 10 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 Zaneril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaneril beachten?
3. Wie ist Zaneril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zaneril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zaneril und wofür wird es angewendet?

Zaneril ist eine fixe Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanalblocker (Lercanidipin), zwei Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Zaneril wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Blutdruck durch die ausschließliche Behandlung mit Lercanidipin 10 mg nicht angemessen kontrolliert werden kann. Zaneril sollte nicht zur Anfangsbehandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaneril beachten?

Zaneril darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Enalaprilmaleat, Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Arzneimittel aufgetreten ist, die zur gleichen Gruppe gehören wie die Wirkstoffe in Zaneril, d. h. so genannte ACE-Hemmer oder Calciumkanalblocker.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer, aus unbekannter Ursache oder erblich bedingt, schon einmal Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens aufgetreten sind, die Schluck- oder Atemprobleme verursacht haben (Angioödem).
- 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 mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Zaneril auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie bestimmte Herzleiden haben:
  - Behinderung des Blutflusses aus dem Herzen,
  - unbehandelte Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
  - instabile Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, die in Ruhe auftreten oder sich allmählich verstärken),
  - Herzinfarkt innerhalb des letzten Monats.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder Sie sich einer Dialyse unterziehen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Leberstoffwechsel hemmen, wie:
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol),
  - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin),
  - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (z. B. Ritonavir).
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciclosporin oder Cyclosporin enthält (angewendet nach einer Transplantation, um eine Organabstoßung zu verhindern).
- mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zaneril einnehmen,

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (möglicherweise äußert sich dies in Schwäche- oder Schwindelanfällen, insbesondere im Stehen).
- wenn Sie kürzlich unter starker Übelkeit (heftiges Erbrechen) oder Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Enalapril anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, z. B. zu wenig oder keine weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), zu wenig Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden, oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen.
- 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 Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Schluck- oder Atemproblemen besteht.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
- wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactoseunverträglichkeit) leiden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- 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 hohem Blutdruck einnehmen:
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Zaneril darf nicht eingenommen werden".

Wenn bei Ihnen ein Eingriff oder eine Behandlung geplant ist
Falls bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Zaneril einnehmen:
- eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt)
- Entfernung von Cholesterin aus dem Blut (LDL-Apherese)
- Desensibilisierungstherapie zur Milderung allergischer Reaktionen gegen Bienen- oder Wespengift.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) oder wenn Sie stillen. Die Einnahme von Zaneril in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Zaneril darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Zaneril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zaneril bei Kindern bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Zaneril zusammen mit anderen Arzneimitteln
Zaneril darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn wenn Zaneril zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die Wirkung von Zaneril oder des anderen Arzneimittels ändern oder können bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, 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 (siehe „Zaneril darf nicht eingenommen werden"); und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen)
- einige Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva)
- einige Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (Neuroleptika)
- nichtsteroidale Entzündungshemmer, z. B. COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen lindern und als Schmerzmittel eingesetzt werden können)
- einige Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis) einschließlich Goldtherapie

- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältung und Mittel zur Gewichtsreduktion, die einen sogenannten „sympathomimetischen Wirkstoff“ enthalten
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Antidiabetika zum Einnehmen 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 (Schlafmittel)
- Betablocker, wie z. B. Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Cimetidin (in einer Dosis von mehr als 800 mg, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

Zaneril 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 einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
- 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Zaneril darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Zaneril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Zaneril sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Eine fettreiche Mahlzeit erhöht deutlich den Blutspiegel dieses Arzneimittels.
- Alkohol kann die Wirkung von Zaneril verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit Zaneril keinen Alkohol zu sich.
- Zaneril darf nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann (siehe Abschnitt 2 „Zaneril darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Zaneril vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Zaneril in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Zaneril darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Zaneril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Zaneril sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn es bei Ihnen mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwäche oder Schläfrigkeit kommt, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Zaneril enthält Lactose

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

3. Wie ist Zaneril 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: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette, einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie bitte die Tablette vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück ein. Die Tabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Einnahme von Zaneril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".

Patienten mit Nierenproblemen/Ältere Patienten: Die Dosis des Arzneimittels wird von Ihrem Arzt festgelegt und an Ihre Nierenfunktion angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Zaneril eingenommen haben, als Sie sollten
Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Ein Überschreiten der richtigen Dosis kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Wenn Sie die Einnahme von Zaneril vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zaneril abbrechen
- Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:
Allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.

Zu Beginn der Behandlung mit Zaneril fühlen Sie sich vielleicht schwach oder schwindlig oder Sie sehen verschwommen; dies kann durch einen plötzlichen Blutdruckabfall hervorgerufen werden und in einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen von Zaneril

<u>Häufig</u> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Husten;
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderung der Blutwerte, z. B. eine geringere Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Kaliumkonzentration im Blut;
- Nervosität (Angstgefühl);
- Schwindelgefühl beim Aufstehen, Drehschwindel;
- Beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen);
- Plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl), Blutdruckabfall;
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit;
- Anstieg der Leberenzyme;
- Hautrötung;
- Gelenkschmerzen;
- Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich;
- Schwächegefühl, Ermüdung, Wärmegefühl, Anschwellen der Fußknöchel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutarmut (Anämie);
- Allergische Reaktionen;
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Ohnmacht;
- Trockener Hals, Halsentzündung;
- Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, Mundtrockenheit, Zahnfleischschwellung;
- Allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden, Hautausschlag, Nesselsucht;
- Nächtlicher Harndrang, vermehrte Harnausscheidung;
- Impotenz.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die unter alleiniger Behandlung mit Enalapril oder Lercanidipin aufgetreten sind

Enalapril

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Verschwommenes Sehen, Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl, Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Depression, Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Herzrhythmusstörungen, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Kurzatmigkeit, verändertes Geschmacksempfinden, erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (wird normalerweise bei einem Test festgestellt), hohe Kaliumspiegel im Blut, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Ausschlag, allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Formen), plötzlicher Blutdruckabfall, Verwirrtheit, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns), Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust, verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit, Juckreiz oder Nesselsucht, Haarausfall, beeinträchtigte Nierenfunktion,

Nierenversagen, vermehrtes Schwitzen, hoher Eiweißgehalt im Urin (Testbefund), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl), erhöhte Temperatur (Fieber), geringe Blutzucker- oder Natriumkonzentration, erhöhte Blutharnstoffkonzentration (wird alles bei einem Bluttest gemessen), Hitzegefühl (Flush), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag /Herzklopfen, Gefühl des Drehens (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus), Impotenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Veränderung der Blutwerte, wie erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen, herabgesetzte Knochenmarkfunktion, Autoimmunerkrankungen, abnorme Träume oder Schlafstörungen, „Raynaud-Syndrom“ (Ihre Hände und Füße können aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und weiß werden), Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme, z. B. beeinträchtigte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen), zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit geröteter und abschilfernder Haut, Blasenbildung oder wunden Stellen), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppung oder Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut), verminderte Harnausscheidung, Vergrößerung der Milchdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Ermüdung oder Verwirrtheit führt.
Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Lercanidipin

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Angina pectoris (z. B. Engegefühl im Brustkorb aufgrund ungenügender Blutzufuhr zum Herzen), allergische Reaktionen (Symptome wie Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht), Ohnmacht

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris können Häufigkeit, Dauer oder Schweregrad der Anfälle ansteigen, wenn sie mit Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der Lercanidipin gehört, behandelt werden. Vereinzelt können Herzinfarkte auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Gefühl von schnellem und unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs (Hitzegefühl), Anschwellen der Fußknöchel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Ausscheidung erhöhter Urinmengen, Schwächegefühl oder Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Schläfrigkeit, Erbrechen, Durchfall, Nesselsucht, Blasenentleerung häufiger als gewöhnlich, Schmerzen im Brustkorb

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Zahnfleischschwellungen, Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch Bluttests), trübe Flüssigkeit (bei der Dialyse über einen Schlauch in die Bauchhöhle), Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie mehr über die Nebenwirkungen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Beide besitzen eine vollständige Liste der 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zaneril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zaneril enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 7,64 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entsprechend 9,44 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose (5cP), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000.

Wie Zaneril aussieht und Inhalt der Packung

Zaneril 10 mg/10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit 8,5 mm Durchmesser.

Zaneril 10 mg/10 mg ist 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 Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Hersteller:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
Quinto de'Stampi
20089 Rozzano (MI)
Italien

Mitvertrieb:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

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

Belgien	Lercaprel
Bulgarien	Renovia Ace
Estland	Lercapin Ace
Frankreich	Lercapress
Deutschland	Zaneril
Griechenland	Zaneril
Ungarn	Lercaton Plus
Italien	Lercaprel
Lettland	Lercapin Ace
Litauen	Lercapin Ace 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Coripren
Portugal	Zanitek
Rumänien	Coripren
Slowenien	Lercapressecomb 10 mg/10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.