

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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 weiteren 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 andere 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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, die 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 (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Lercanidipinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Zanidip sind.
- wenn Sie bereits allergische Reaktionen bei Arzneimitteln gehabt haben, die eng mit Zanidip-Filmtabletten verwandt sind (wie Amlodipin, Nicardipin, Felodipin, Isradipin, Nifedipin oder Lacidipin)
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden:
 - o unbehandeltes Herzversagen
 - o Behinderung des Blutstroms vom Herzen
 - o instabile Angina pectoris (Angina pectoris in Ruhe oder stufenweise zunehmend)
 - o Innerhalb eines Monats nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Hemmer des CYP3A4 Isoenzym sind:

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (wie Ketoconazol oder Itraconazol)
- Makrolidantibiotika (wie Erythromycin oder Troleandomycin)
- Antivirale Arzneimittel (wie Ritonavir)
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das als Ciclosporin oder Cyclosporin bezeichnet wird (das nach Transplantationen zur Vermeidung einer Organabstoßung angewendet wird)
- Mit Grapefruit oder Grapefruitsaft

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Zanidip nicht eingenommen werden. Siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie bestimmte andere Herzbeschwerden haben oder einen Schrittmacher tragen oder bereits an Angina pectoris leiden
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanidip bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Zanidip zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel
- Sie Beta-Blocker, z.B. Metoprolol, Diuretika (Entwässerungstabletten) oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) einnehmen
- Sie Cimetidin (mehr als 800 mg, ein Arzneimittel für Geschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) einnehmen
- Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines Herzproblems) einnehmen
- Sie Midazolam (ein Arzneimittel, das den Schlaf fördert) einnehmen
- Sie Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) einnehmen
- Sie Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel für Allergien) einnehmen
- Sie Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags) einnehmen
- Sie Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel für Epilepsie) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck häufiger als üblich überwachen.

Einnahme von Zanidip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Patienten sollen während der Behandlung mit Zanidip-Tabletten keinen Alkohol zu sich nehmen, da dadurch die Wirkung von Zanidip-Tabletten verstärkt werden kann.
- Patienten dürfen weder Grapefruits noch Grapefruitsaft zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zanidip darf während der Schwangerschaft und Stillzeit, oder wenn Sie schwanger werden möchten oder keine Verhütungsmethode anwenden, nicht eingenommen werden.

Wenn Sie Zanidip einnehmen und vermuten, schwanger zu sein, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist Vorsicht geboten, da Schwindel, Schwäche und Ermüdung und Schläfrigkeit möglich sind. Fahren Sie erst mit dem Auto und Bedienen Sie Maschinen erst, wenn Sie wissen, welche Wirkung

Zanidip bei Ihnen hat.

Zanidip enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit von bestimmten Zuckern, z.B. Unverträglichkeit von Lactose, Galactosämie oder das Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom haben, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, da die Filmtabletten Lactose enthalten.

3. Wie ist Zanidip einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette täglich. Die Filmtablette sollte jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme mit einer fetten Mahlzeit kann die Blutwerte des Arzneimittels deutlich erhöhen.

Die Tabletten sollten vorzugsweise unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

Anwendung bei Kindern

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

Anwendung bei 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 einnehmen oder im Falle einer Überdosis, suchen Sie sofort einen Arzt auf und nehmen Sie, wenn möglich, Ihre Tabletten und/oder die Verpackung mit.

Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann den Blutdruck zu stark senken und das Herz unregelmäßig oder schneller schlagen lassen. Es kann auch zu Bewusstlosigkeit führen.

Wenn Sie die Einnahme von Zanidip vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren danach wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

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.

Einige Nebenwirkungen können ernsthaft sein:

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Selten (*betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten*): Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund eines Blutstrommangels zum Herzen)

Sehr selten (*betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten*): Brustschmerzen, Absinken des Blutdrucks, Ohnmacht und allergische Reaktionen (zu den Symptomen zählen Juckreiz, Hautausschläge und Nesselsucht)

Wenn Sie an einer bereits bestehenden Angina pectoris leiden, könnten Sie bei der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Zanicid gehört, eine erhöhte Häufigkeit, Dauer und Schwere dieser Anfälle haben. Vereinzelt Fälle eines Herzinfarkts können beobachtet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (*betrifft weniger als 1 von 100 Patienten*): Kopfschmerzen, Schwindel, schnellere Herzschläge, Palpitationen (Herzklopfen oder Herzrasen), plötzliches Erröten des Gesichts, des Halses oder des oberen Brustkorbs, Anschwellen der Knöchel.

Selten (*betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten*): Schläfrigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Durchfall; Hautausschläge, Muskelschmerzen, große Harnmengen, Müdigkeit.

Sehr selten (*betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten*): Anschwellen des Zahnfleisches, Änderungen in der Leberfunktion (durch Bluttests nachgewiesen), Anstieg in der Häufigkeit des Urinierens.

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 entsorgt werden. 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 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 (E171), Macrogol 6000, und Eisenoxid (E172).

Wie Zanidip aussieht und Inhalt der Packung

Pinke, kreisförmige, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

Zanidip ist in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 und 100 Tabletten 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., I-20148 Mailand, Italien

Z.Nr.: 1-26285

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.

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

Zanidip	Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Luxemburg, Spanien, Schweden, Großbritannien
Corifeo	Deutschland
Zanedip	Italien
Zanicor	Portugal

Lerdip

Niederlande