

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zanipril 20 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 Zanipril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zanipril beachten?
3. Wie ist Zanipril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zanipril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zanipril und wofür wird es angewendet?

Zanipril ist eine Fixkombination aus einem ACE-Hemmer (Enalapril) und einem Calciumkanal-Blocker (Lercanidipin), zwei Arzneimitteln mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Zanipril wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet, bei denen unter der alleinigen Behandlung mit Enalapril 20 mg keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann. Zanipril sollte nicht zu Beginn einer Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

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

Zanipril darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril oder Lercanidipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen eine Art von Arzneimittel hatten, die denen in Zanipril ähnlich sind, das heißt gegen so genannte ACE-Hemmer oder Calciumkanal-Blocker.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit, nachdem Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der ACE-Hemmer eingenommen haben eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens aufgetreten ist (Angioödem), die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursacht hat, oder wenn der Grund für diese Schwellungen unbekannt oder erblich bedingt war.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (auch zu Beginn der Schwangerschaft sollte Zanipril besser gemieden werden – lesen Sie dazu auch den Abschnitt über Schwangerschaft).

- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden:
 - Blockade des Ausstroms des Blutes aus dem Herzen, einschließlich einer Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens
 - unbehandelte Herzinsuffizienz
 - Beschwerden im Brustkorb, die im Ruhezustand auftreten oder sich verschlimmern oder häufiger auftreten (instabile Angina)
 - innerhalb von 1 Monat nach einem Herzinfarkt.
- wenn bei Ihnen schwere Nierenprobleme bestehen oder Dialyse durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen schwere Leberprobleme bestehen.
- wenn Sie Medikamente anwenden, die den Leberstoffwechsel hemmen, beispielsweise:
 - Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol).
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin oder Troleandomycin).
 - Virostatika (Mittel gegen Viren, z. B. Ritonavir).
- wenn Sie gleichzeitig ein anderes Arzneimittel wie Ciclosporin oder Cyclosporin anwenden (wird nach einer Transplantation angewendet, um einer Organabstoßung vorzubeugen).
- zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (dies kann sich in Form von Schwäche- oder Schwindelgefühl bemerkbar machen, insbesondere im Stehen).
- Wenn Sie unter starker Übelkeit (übermäßigem Erbrechen) leiden oder kürzlich Durchfall hatten.
- Wenn Sie sich salzarm ernähren müssen.
- Wenn Sie ein Problem mit dem Herz haben.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, von der die Blutgefäße im Gehirn betroffen sind.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation).
- Wenn bei Ihnen Leberprobleme bestehen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Blut haben, beispielsweise einen Mangel an bzw. das Fehlen von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Wenn Sie an einer Kollagenerkrankung der Gefäße leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie).
- Wenn Sie schwarzer Hautfarbe haben, müssen Sie wissen, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe bei der Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Problemen beim Schlucken oder Atmen haben.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- Wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumsparende Substanzen oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte einnehmen.
- Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker (Lactose) besteht.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch als Sartane bekannt, beispielsweise Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben.
 - Aliskiren.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt regelmäßig folgende Kontrollen durchführen: Nierenfunktion, Blutdruck, Elektrolyte (z. B. Kalium) im Blut.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Zanipril darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen ein Eingriff geplant ist

Wenn bei Ihnen einer der folgenden Eingriffe geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Zanipril einnehmen:

- ein chirurgischer Eingriff oder eine Narkose (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut (LDL-Apherese)
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um die Wirkung einer Allergie auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten) oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine Informationen vorliegen, ob es wirkt und ob es sicher ist.

Einnahme von Zanipril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zanipril darf mit bestimmten anderen Arzneimitteln nicht zusammen eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies ist notwendig, da bei gleichzeitiger Einnahme von Zanipril mit bestimmten anderen Arzneimitteln die Wirkung von Zanipril oder die des anderen Arzneimittels verändert werden kann oder bestimmte Nebenwirkungen häufiger auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Kalium enthalten (einschließlich Salzersatzpräparate zur Nahrungsergänzung)
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie Angiotensin-II-Rezeptorblocker, Diuretika (Wassertabletten) oder ein Arzneimittel, das Aliskiren heißt
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten einer Depression)
- So genannte trizyklische Antidepressiva gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen psychische Probleme, so genannte Antipsychotika/Neuroleptika
- Nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen die auch verwendet werden können, um Schmerzen zu lindern)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen oder Arthritis, einschließlich einer Therapie mit Gold
- Bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältung sowie Medikamente zur Gewichtsreduktion, die manchmal so genannte „sympathomimetische Substanzen“ enthalten
- Arzneimittel gegen Diabetes (einschließlich orale Antidiabetika und Insulin, Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Amiodaron oder Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Midazolam (ein Arzneimittel für besseren Schlaf)
- Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)
- Ein Arzneimittel gegen Geschwüre und Sodbrennen (Cimetidin) in täglichen Dosen von mehr als 800 mg

Gegebenenfalls muss Ihr Arzt Ihre Dosis verändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Falls Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften „Zanipril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Zanipril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Zanipril sollte mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Alkohol kann die Wirkung von Zanipril verstärken. Es wird daher empfohlen, dass Sie entweder überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen oder Ihren Alkoholkonsum strikt begrenzen.
- Zanipril darf nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel raten, die Einnahme von Zanipril zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Zanipril die Einnahme eines anderen Arzneimittels empfehlen. Zanipril wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da eine Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihres Kindes führen könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Während der Einnahme von Zanipril wird das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und insbesondere von Frühgeborenen nicht empfohlen. Ist der Säugling bereits älter, sollten Sie sich vom Arzt über die Vorteile und Risiken der Einnahme von Zanipril während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Schläfrigkeit/Benommenheit kommt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Zanipril enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zanipril 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: Sofern Ihr Arzt nichts anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette einmal täglich zur gleichen Tageszeit. Die Tablette sollte vorzugsweise am Morgen mindestens 15 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Patienten mit Nierenproblemen/ältere Personen: Ihr Arzt entscheidet über Ihre Dosis, basierend auf der Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Zanipril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung Ihres Arzneimittels mit.

Ein Überschreiten der richtigen Dosierung kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark absinkt und das Herz unregelmäßig oder schneller schlägt.

Wenn Sie die Einnahme von Zanipril vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zanipril abbrechen

- Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.
- 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 könnten mit diesem Arzneimittel auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt:

- Allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können;

Wenn Sie mit der Einnahme von Zanipril beginnen, kann es zu Schwäche- oder Schwindelgefühl oder zu verschwommenem Sehen kommen; dies wird durch einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks verursacht. In einem solchen Fall hilft es, wenn Sie sich hinlegen. Wenden Sie sich bei Bedenken an Ihren Arzt.

Mit Zanipril beobachtete Nebenwirkungen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten)

Husten, Schwindelgefühl, Kopfschmerz.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten)

Veränderungen der Blutwerte wie beispielsweise eine geringere Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Kaliumwerte im Blut, Nervosität (Angst), Benommenheitsgefühl beim Aufstehen, Schwindel, beschleunigter Herzschlag, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder im oberen Bereich Ihres Brustkorbs (Hitzegefühl), niedriger Blutdruck, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, erhöhte Leberenzymwerte, Hautrötungen, Gelenkschmerzen, häufigeres Wasserlassen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Wärmegefühl, Schwellung am Knöchel.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten)

Anämie (Blutarmut), allergische Reaktionen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Ohnmacht, trockener Hals, Halsschmerzen, Verdauungsstörungen, salziger Geschmack auf der Zunge, Durchfall, trockener Mund, Schwellungen des Zahnfleisches, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Problemen beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag, Nesselsucht, nächtliches Wasserlassen, Produktion großer Harnmengen, Impotenz.

Weitere Nebenwirkungen , die mit Enalapril oder Lercanidipin allein beobachtet wurden

Enalapril

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

Verschwommenes Sehen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

Depressionen, Schmerzen im Brustkorb, Veränderungen des Herzrhythmus, Angina, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Geschmackssinns, erhöhte Kreatininwerte im Blut (normalerweise durch eine Untersuchung nachgewiesen).

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

Anämie (einschließlich aplastische und hämolytische), plötzlicher Abfall des Blutdrucks, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Herzanfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten, beispielsweise bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder Gehirns), Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Hochrisikopatienten), laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma, langsamer Transport der Nahrung durch Ihren Darm, Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse, Übelkeit, Magenreizungen, Geschwüre, Anorexie, verstärktes Schwitzen, Juckreiz oder Nesselsucht, Haarausfall, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, hohe Konzentration von Proteinen in Ihrem Urin (Messung in einem Test), Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein, hohe Temperatur (Fieber), niedrige Blutzucker- oder Natriumwerte, hohe Harnstoffwerte im Blut (Nachweis in einer Blutuntersuchung).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

Veränderungen der Blutwerte, beispielsweise eine niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen, Knochenmarksdepression, Autoimmunerkrankungen, seltsame Träume oder Schlafstörungen, Raynaud-Phänomen (wobei Hände und Füße aufgrund einer geringen Durchblutung sehr kalt und bleich werden können), pulmonale Infiltrate, Entzündung der Nase, Lungenentzündung, Leberprobleme wie Verringerung der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen), höhere Bilirubinwerte (Messung in einer Blutuntersuchung), Erythema multiforme (rote Punkte unterschiedlicher Formen auf der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung bei der sich Ihre Haut rötet und abschält, sich Blasen oder offene Stellen bilden, oder sich die oberste Hautschicht von den unteren Schichten ablöst), Produktion von geringeren Hormonen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem).

Lercanidipin

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer geringen Durchblutung Ihres Herzens), Erbrechen, Sodbrennen, Muskelschmerzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Schmerzen im Brustkorb.

Bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es mit der Gruppe von Arzneimitteln, zu der auch Lercanidipin gehört, zu einer erhöhten Häufigkeit, Dauer oder Schwere der Attacken kommen. Einzelfälle von Herzinfällen wurden beobachtet.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen über Nebenwirkungen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie verfügen jeweils über eine umfangreichere Liste von 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zanipril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw.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 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 Zanipril enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Lercanidipinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält: 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 15,29 mg Enalapril) und 10 mg Lercanidipinhydrochlorid (entspricht 9,44 mg Lercanidipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat Typ A, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose 5 cP, Titandioxid (E 171), Talk, Macrogol 6000, Chinolingelb Aluminiumlake (E 104), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Zanipril aussieht und Inhalt der Packung

Zanipril 20 mg/10 mg sind gelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten (8,5 mm).

Zanipril 20 mg/10 mg sind 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 Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Irland

Hersteller:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Mailand, Italien

oder

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

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

Österreich	Lercaprel 20 mg/10 mg Filmtabletten
Belgien	Lercaprel
Bulgarien	Renovia Ace
Estland	Lercapin Ace
Frankreich	Lercapress
Deutschland	Zanipril
Griechenland	Zanipril
Ungarn	Lercaprel
Italien	Lercaprel
Lettland	Lercapin Ace
Litauen	Lercapin Ace 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Coripren
Portugal	Zanitek
Rumänien	Coripren 20 mg/10 mg
Slowenien	Lercapressecomb 20 mg/10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.