

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Zanicombo 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten** enalapril maleaat/lercanidipine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Zanicombo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zanicombo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zanicombo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zanicombo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zanicombo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zanicombo is een vaste combinatie van een ACE-inhibitor (enalapril) en een calcium kanaal blokker (lercanidipine), twee geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Zanicombo wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassen patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gebracht door enalapril 20 mg alleen.

Zanicombo mag niet worden gebruikt voor de initiële behandeling van hypertensie.

#### **2. Wanneer mag U Zanicombo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Zanicombo niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor enalapril of lercanidipine of voor één van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel (opgelist in rubriek 6);
- als u ooit een allergische reactie gehad heeft voor een type geneesmiddel dat nauw verwant is aan deze in Zanicombo, bvb. geneesmiddelen genaamd ACE-inhibitoren of calcium kanaal blokkers;
- als u ooit zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of larynx heeft gehad die moeilijkheden veroorzaakte om te slikken of te ademen (angio-oedeem) na de inname van een type geneesmiddel genaamd ACE-inhibitoren, of wanneer de reden niet gekend is of van erfelijke aard is;
- als u lijdt aan diabetes of nierproblemen heeft en een aliskiren bevattend geneesmiddel neemt om de bloeddruk te verlagen;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Zanicombo te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen:
  - obstructie van de bloedstroom uit het hart, inclusief een vernauwing van de aortaklep (aortastenose)
  - onbehandeld hartfalen
  - Pijn op de borst bij rust of die erger wordt of vaker voorkomt (onstabiele angina pectoris)
  - binnen één maand na het optreden van een hartaanval;

- als u ernstige nierproblemen heeft, of als u dialyse ondergaat;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u geneesmiddelen gebruikt die remmers zijn van het metabolisme in de lever, zoals:
  - antischimmelmiddelen (bvb. ketoconazole, itraconazole)
  - macrolide antibiotica (bvb. erythromycine, troleandomycine)
  - antivirale middelen (bvb. ritonavir);
- als u een ander geneesmiddel gebruikt genaamd cyclosporine of ciclosporine (gebruikt na transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen);
- met pompelmoes of pompelmoessap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zanicombo?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zanicombo gebruikt:

- als u een lage bloeddruk heeft (u kan dit merken als flauwte of duizeligheid, vooral bij het opstaan);
- als u onlangs erg ziek (hevig braken) bent geweest of diarree heeft gehad;
- als u op een zoutarm dieet bent;
- als u een hartprobleem heeft;
- als u lijdt aan een aandoening waarbij de bloedvaten in de hersenen betrokken zijn;
- als u een nierprobleem heeft (inclusief niertransplantatie);
- als u een leverprobleem heeft;
- als u een bloedprobleem heeft, zoals een vermindering of tekort aan witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of een verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- als u lijdt aan een collageen vasculaire aandoening (bvb. lupus erythematosus, reumatoïde artritis of scleroderma);
- als u een patiënt bent met een zwarte huid moet u zich ervan bewust zijn dat u een verhoogd risico heeft op allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen wanneer u ACE-remmers gebruikt;
- als u lijdt aan diabetes;
- als u een aanhoudende droge hoest heeft;
- als u kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of kalium bevattende zoutvervangers gebruikt;
- als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose);
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een angiotensine II receptorblokker (ARB) (ook gekend als sartanen, bvb. valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes gelinkte nierproblemen heeft;
  - aliskiren.

Het kan dat uw arts op geregelde tijdstippen uw nierfunctie, bloeddruk en elektrolytengehalte (bvb. kalium) in uw bloed controleert.

Zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u Zanicombo niet gebruiken?”.

### Als u in de nabije toekomst een ingreep ondergaat

Als u in de nabije toekomst een van de volgende ingrepen heeft, vertel uw arts dan dat u Zanicombo neemt:

- elke operatie of anesthesie (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te laten verwijderen genaamd “LDL-afereze”
- een desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verlagen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden) of borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

### **Kinderen en adolescenten**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar want er is geen informatie of het werkt en of het veilig is.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Zanicombo mag niet gebruikt worden met bepaalde geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Zanicombo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kon krijgen.

Dit komt doordat wanneer Zanicombo tegelijk wordt genomen met bepaalde andere geneesmiddelen, het effect van Zanicombo of van het andere geneesmiddel veranderd kan worden, of dat er bepaalde bijwerkingen vaker kunnen optreden.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die kalium bevatten (waaronder zoutvervangende middelen);
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, zoals angiotensine II receptorblokkers, diuretica (plaspillen) of een geneesmiddel genaamd aliskiren;
- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde vormen van depressie);
- geneesmiddelen tegen depressie genaamd “tricyclische antidepressiva”;
- geneesmiddelen tegen psychische problemen genaamd “antipsychotica”;
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2 remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en kunnen worden gebruikt om pijn te verlichten);
- bepaalde geneesmiddelen tegen pijn en artritis waaronder goudtherapie;
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en voor gewichtsverlies die een zogenaamd “sympathicomimeticum” bevatten;
- geneesmiddelen voor diabetes (waaronder in te nemen bloedglucoseverlagende geneesmiddelen en insuline), astemizol of terfenadine (geneesmiddelen tegen allergie);
- amiodarone of kinidine (geneesmiddelen ter behandeling van een snelle hartslag);
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine (geneesmiddel ter behandeling van tuberculose);
- digoxine (geneesmiddel ter behandeling van hartproblemen);
- midazolam (geneesmiddel dat u helpt te slapen);
- bèta-blokkers (geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen);
- een geneesmiddel tegen maagzweren en brandend maagzuur genaamd cimetidine indien de dagelijkse dosis meer is dan 800 mg.

Het kan dat uw arts uw dosering moet veranderen en/of andere voorzorgen moet nemen als u een angiotensine II receptorblokker (ARB) of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u Zanicombo niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zanicombo?”).

## **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Zanicombo dient tenminste 15 minuten voor de maaltijd te worden ingenomen.
- Alcohol kan het effect van Zanicombo versterken. Daarom wordt aanbevolen om geen alcohol te consumeren of om het gebruik van alcohol tot een strikt minimum te beperken.
- Zanicombo mag niet ingenomen worden met pompelmoes en pompelmoessap.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### Zwangerschap en vruchtbaarheid

Als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden), vertel dat dan aan uw arts. Uw arts zal u doorgaans aanraden om met Zanicombo te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u aanbevelen een ander geneesmiddel in te nemen in de plaats van Zanicombo. Zanicombo is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat gebruik na de derde maand van de zwangerschap zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.

### Borstvoeding

Wanneer u borstvoeding geeft of gaat beginnen te geven, vertel dat dan aan uw arts. Borstvoeding geven aan pasgeboren baby's (eerste weken na de geboorte), vooral aan te vroeg geboren baby's, is niet aanbevolen als u Zanicombo inneemt. Voor een oudere baby zal uw arts u informeren over de voordelen en de risico's van het gebruik van Zanicombo tijdens de borstvoeding tegenover andere behandelingen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich tijdens de behandeling met dit geneesmiddel duizelig, zwak, vermoeid of slaperig voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Zanicombo bevat lactose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u Zanicombo?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd exact zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Volwassenen:** tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosis één tablet eenmaal per dag, telkens op hetzelfde moment. De tablet wordt bij voorkeur 's morgens ingenomen, ten minste 15 minuten voor het ontbijt. De tabletten dienen volledig te worden doorgeslikt met water.

**Patiënten met nierproblemen/ouderen:** uw dosis van het geneesmiddel zal beslist worden door uw arts en zal gebaseerd zijn op hoe goed uw nieren werken.

### **Heeft u teveel Zanicombo ingenomen?**

Als u meer heeft genomen dan u zou mogen, contacteer dan uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking met u mee.

Als u meer dan de voorgeschreven dosis inneemt, kan uw bloeddruk te sterk dalen en kan uw hart onregelmatig of sneller slaan.

Wanneer u teveel van Zanicombo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Zanicombo in te nemen?**

- Als u uw tablet bent vergeten te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis als gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Zanicombo**

- Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw dokter u dat zegt.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Zanicombo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

#### **Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

- Allergische reactie met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel die het moeilijk kunnen maken om te ademen of te slikken;

Wanneer u start met Zanicombo kan u zich misschien flauw of duizelig voelen of wazig zien; dit wordt veroorzaakt door een plotseling daling van de bloeddruk en als dit gebeurt, zal het helpen om te gaan liggen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

## **Bijwerkingen waargenomen met Zanicombo**

### Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Hoest, duizeligheid, hoofdpijn.

### Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, nervositeit (angst), duizelig gevoel bij het opstaan, vertigo, snelle hartslag, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), plotselinge roodheid in uw gezicht, nek of borst (blozen), lage bloeddruk, buikpijn, constipatie, misselijkheid (nausea), hogere niveaus van leverenzymen, roodheid van de huid, pijn in de gewrichten, toegenomen aantal keren urineren, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het warm hebben, zwelling van de enkels.

### Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Anemie, allergische reacties, oorsuizingen (tinnitus), flauwvallen, droge keel, keelpijn, indigestie, zoute sensatie op tong, diarree, droge mond, zwelling van het tandvlees, allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen, huiduitslag, netelroos, 's nachts wakker worden om te urineren, grote hoeveelheden urine produceren, impotentie.

## **Andere bijwerkingen waargenomen met enalapril of lercanidipine alleen**

### **Enalapril**

#### Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

Wazig zien.

#### Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

Depressie, pijn op de borst, veranderingen in hartritme, angina pectoris, kortademigheid, verandering in smaak, verhoogde niveaus van creatinine in uw bloed (meestal ontdekt door een test).

#### Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Anemie (inclusief aplatische en hemolytische), plotselinge daling van de bloeddruk, verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, gevoel van prikkeling of verdoving van de huid, hartaanval (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in bepaalde hoog-risico patiënten, met inbegrip van problemen van doorbloeding in het hart of de hersenen), beroerte (mogelijk als gevolg van een zeer lage bloeddruk in hoog-risico patiënten), loopneus, keelpijn en heesheid, astma, trage beweging van het voedsel door de darmen, ontsteking van de alveesklier, misselijkheid, geïrriteerde maag (irritaties maag-darmkanaal), zweren, anorexie, verhoogde zweetproductie, jeuk of netelroos, haaruitval, verminderde nierfunctie, nierfalen, hoog gehalte aan eiwitten in uw urine (gemeten in een test), spierkrampen, algemeen onwel gevoel (malaise), hoge temperatuur (koorts), lage bloedsuikerspiegel of natrium, hoog niveau van bloed ureum (allen gemeten in een bloedonderzoek).

#### Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Veranderingen in bloedwaarden, zoals een verlaagd aantal witte bloedcellen, beenmergdepressie, auto-immuunziekten, vreemde dromen of slaapproblemen, “fenomeen van Raynaud” (waarbij handen en voeten erg koud en wit kunnen worden vanwege de lage bloedstroom), longinfiltraten, ontsteking van uw neus, longontsteking, leverproblemen zoals verminderde leverfunctie, ontsteking van uw lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hogere niveaus van bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek), erythema multiforme (rode vlekken van verschillende vormen op de huid), Stevens-Johnson syndroom (een ernstige huidaandoening waarbij je roodheid en schilfering van de huid, blaarvorming of rauwe zweren of het losraken van de bovenste laag van de huid van de onderste lagen), lagere hoeveelheid geproduceerde urine, vergroting van de borstklieren bij mannen.

#### Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem).

## **Lercanidipine**

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van gebrek aan bloed naar uw hart), braken, brandend maagzuur, spierpijn.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Pijn op de borst.

Bij patiënten met een reeds bestaande angina pectoris kan de frequentie, duur of ernst van de aanvallen toenemen met de groep geneesmiddelen waartoe lercanidipine behoort. Geïsoleerde gevallen van een hartaanval kunnen waargenomen worden.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking vaststelt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U kunt uw arts of apotheker naar meer informatie vragen over bijwerkingen. Beide hebben een meer volledige lijst van bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Zanicombo**

Hou dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik Zanicombo niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25°C.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Zanicombo?**

De werkzame stoffen zijn enalapril maleaat en lercanidipine hydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat: 20 mg enalaprilmaleaat (gelijkwaardig aan 15,29 mg enalapril) en 10 mg lercanidipine hydrochloride (gelijkwaardig aan 9,44 mg lercanidipine).

De andere stoffen zijn:

Kern: lactose monohydraat, microkristallijn cellulose, natriumzetmeel glycolaat, povidone K30, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose 5 cP, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000, aluminiumlak chinolinegeel (E104), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Zanicombo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zanicombo 20 mg/10 mg tabletten zijn gele, cirkelvormige, biconvexe filmomhulde tabletten van 8,5 mm.

Zanicombo 20 mg/10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ierland

Fabrikant

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
I-20148 Milaan  
Italië

*of*

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo 48  
Quinto de' Stampi  
I-20089 Rozzano  
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.  
E. Demunterlaan 1/9  
1090 Brussel

**Nummer van de vergunning**

BE325412

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende benamingen:**

België	ZANICOMBO
Bulgarije	LERCAPRIL
Cyprus	ZANERIL
Denemarken	ZANIPRESS
Duitsland	ZANIPRESS
Estland	LERCARIL
Finland	ZANIPRESS
Frankrijk	ZANEXTRA
Griekenland	LERCAPREL
Hongarije	CORIPREN
Ierland	LERCARIL
IJsland	ZANIPRESS
Italië	ZANIPRIL
Letland	LERCAPREL
Litouwen	LERCAPREL
Luxemburg	ZANICOMBO
Malta	ZANIPRESS
Nederland	LERTEC

Noorwegen	ZANIPRESS
Oostenrijk	ZANIPRIL
Polen	LERCAPREL
Portugal	ZANIPRESS
Roemenië	LERCARIL
Slovenië	LERCAPREL
Slowakije	LERCAPREL
Spanje	ZANIPRESS
Tsjechië	LERCAPREL
Verenigd koninkrijk	ZANERIL
Zweden	ZANITEK

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2014.**

\* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)/[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)