

Dénomination du médicament

ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Maléate d'énalapril et chlorhydrate de lercanidipine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ZANEXTRA est une association fixe d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) (énalapril) et d'un inhibiteur calcique (lercanidipine), deux médicaments qui diminuent la pression artérielle. ZANEXTRA est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'énalapril 20 mg seul. ZANEXTRA n'est pas adapté pour l'initiation d'un traitement de l'hypertension.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au maléate d'énalapril ou au chlorhydrate de lercanidipine ou à l'un des autres composants de ZANEXTRA (mentionnés à la rubrique 6),
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments similaires à ceux contenus dans ZANEXTRA : un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou un inhibiteur calcique,
- Si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui a provoqué des difficultés à avaler ou respirer (angioœdème) après avoir pris un inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou lorsque cette réaction est d'origine héréditaire ou d'origine inconnue,
- Si vous avez pris ou prenez l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte car le risque d'angioœdème (gonflement soudain sous la peau dans des endroits tels que la gorge est augmenté),
- Si vous avez un diabète ou si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle,
- Si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ZANEXTRA en début de grossesse, voir rubrique Grossesse),
- Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques :
 - obstacle à l'éjection du sang hors du cœur,
 - insuffisance cardiaque non traitée,
 - angine de poitrine instable (angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement),
 - crise cardiaque (infarctus) datant de moins d'un mois
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie,
- Si vous souffrez d'une maladie sévère des reins, ou si vous être dialysé,
- Si vous prenez des médicaments qui inhibent le métabolisme du foie tels que :
 - des antifongiques (comme le kétoconazole ou l'itraconazole),
 - des antibiotiques macrolides (comme l'érythromycine, la troléandomycine ou la clarithromycine),
 - des antiviraux (comme le ritonavir),

- Si vous prenez de la ciclosporine (utilisé après la transplantation pour prévenir le rejet d'organe),
- Si vous prenez du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZANEXTRA :

- Si vous avez une pression sanguine basse (vous pouvez ressentir une sensation de faiblesse ou des sensations vertigineuses, en particulier en position debout),
- Si vous avez été très malade avec des vomissements importants ou avez eu récemment des diarrhées,
- Si vous avez un régime sans sel,
- Si vous avez un problème cardiaque,
- Si vous souffrez d'un problème vasculaire cérébral,
- Si vous avez des problèmes rénaux (y compris une transplantation rénale). Cela peut conduire à un dosage sanguin de potassium plus élevé qui peut être grave. Votre médecin modifiera si nécessaire votre dosage d'énalapril et contrôlera votre dosage sanguin de potassium.
- Si vous avez un problème hépatique,
- Si vous avez un problème sanguin, comme un nombre de globules blancs bas ou même une absence de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), un nombre faible de plaquettes (thrombopénie) ou une diminution des globules rouges (anémie),
- Si vous avez une maladie du collagène vasculaire (lupus érythémateux, polyarthrite rhumatoïde ou sclérodermie), si vous prenez un médicament qui diminue votre défense immunitaire, si vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide ou une association de ces 2 médicaments,
- Si vous êtes un patient noir, vous devez être informé que ces patients ont un risque plus important de réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer lors de la prise d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
- Si vous souffrez de diabète. Vous devez surveiller l'apparition d'une hypoglycémie, surtout le premier mois. Votre taux de potassium sanguin peut être augmenté.
- Si vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium ou des substituts de sels contenant du potassium

- Si vous êtes âgé (e) de plus de 70 ans,
- Si vous êtes intolérant à certains sucres (lactose),
- Si vous prenez un des médicaments suivants, le risque d'angioedème peut être augmenté :
 - Racécadotril, utilisé dans les diarrhées ;
 - Médicaments utilisés après la transplantation pour prévenir le rejet d'organe et dans les cancers (ex : temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
 - Vildagliptine, utilisé dans le diabète.
- Si vous prenez un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un inhibiteur des récepteurs de l'angiotensine II (connu sous le nom de sartans tels que le valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète.
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement votre fonction rénale, votre pression artérielle et le taux d'électrolytes (comme le potassium) dans votre sang. Voir la rubrique « Ne prenez jamais ZANEXTRA ».

Si vous allez subir les interventions suivantes :

Informez votre médecin que vous prenez ZANEXTRA si vous allez subir prochainement les interventions suivantes :

- une opération ou une anesthésie (même chez le dentiste),
- un traitement pour retirer le cholestérol de votre sang appelé « aphérèse des LDL »,
- un traitement de désensibilisation, pour diminuer l'effet de l'allergie due aux piqûres d'abeille ou de guêpe).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (êtes susceptible de le devenir) ou si vous allaitez (voir rubrique Grossesse, allaitement et fertilité).

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de ZANEXTRA chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ZANEXTRA ne doit pas être pris avec certains autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, lorsque ZANEXTRA est pris en même temps que certains autres médicaments, l'effet de ZANEXTRA ou de l'autre médicament peut être plus intense ou diminué, ou certains effets secondaires peuvent survenir plus fréquemment.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments diminuant la pression artérielle,
- médicaments contenant du potassium (y compris les substituts de sel), les diurétiques épargneurs potassiques ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang (ex : triméthoprime, et cotrimoxazole (utilisés dans les infections à certaines bactéries), ciclosporine (agent immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet des transplantations d'organe) et l'héparine (utilisée pour prévenir les caillots sanguins), voir la rubrique Ne prenez jamais ZANEXTRA,
- lithium (médicament utilisé pour traiter certaines dépressions),
- médicaments de la dépression appelés « antidépresseurs tricycliques »,
- médicaments appelés « antipsychotiques », utilisés pour certains problèmes mentaux,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris les inhibiteurs Cox-2 (médicaments qui diminuent l'inflammation et qui peuvent être utilisés pour soulager la douleur),
- certains anti-douleurs et médicaments de l'arthrite, y compris les sels d'or,
- certains médicaments du rhume et de la toux, certains médicaments qui réduisent le poids, qui contiennent une substance appelée « sympathomimétique »,
- médicaments du diabète (y compris les médicaments antidiabétiques oraux et l'insuline),
- astémizole et terfénadine (médicaments utilisés dans les allergies),
- amiodarone, quinidine ou sotalol (médicaments pour ralentir le rythme cardiaque)
- phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine (médicaments utilisés dans l'épilepsie),
- rifampicine (médicament contre la tuberculose),
- digoxine (médicament de certains problèmes cardiaques),
- midazolam (médicament qui aide à dormir),
- bêta-bloquants comme le métoprolol (médicaments qui diminuent la pression artérielle, dans l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque),
- cimétidine aux doses supérieures à 800 mg par jour (un médicament utilisé dans le traitement des ulcères, indigestion ou brûlures d'estomac).

Ne prenez pas ZANEXTRA si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé dans un type d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte car le risque d'angioedème (gonflement soudain sous la peau dans des endroits tels que la gorge) est augmenté.

Si vous prenez un des médicaments suivants le risque d'angioedème est augmenté :

- Racécadotril, utilisé dans les diarrhées,
- Médicaments utilisés pour prévenir le rejet des transplantations d'organe et pour le cancer (ex tacrolimus, sirolimus, everolimus),
- Vildagliptine, utilisé dans le diabète.

Votre médecin peut être amené à changer la posologie ou prendre des précautions si :

- Vous prenez un médicament qui agit sur les récepteurs de l'angiotensine II ou de l'aliskiren (voir rubriques Ne prenez pas ZANEXTRA et Avertissements et précautions).

ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, des boissons et de l'alcool

- ZANEXTRA doit être pris au moins 15 minutes avant le repas,
- Un repas riche en graisses augmente de façon significative la concentration sanguine de ce médicament,
- L'alcool peut augmenter l'effet de ZANEXTRA. Ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ZANEXTRA.
- ZANEXTRA ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car ils peuvent augmenter son effet hypotenseur (voir la rubrique Ne jamais prendre ZANEXTRA).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et fertilité

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ZANEXTRA avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de ZANEXTRA. ZANEXTRA est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car son utilisation après 3 mois de grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

ZANEXTRA ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements, de la faiblesse ou une somnolence avec ce médicament, ne conduisez pas de véhicule automobile ou n'utilisez pas de machine.

ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a indiqué que vous aviez une intolérance au lactose, informez en votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes : Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour à prendre à la même heure chaque jour.

Le comprimé doit être pris de préférence le matin, au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner et être avalé avec de l'eau, voir rubrique ZANEXTRA avec des aliments.

Patients ayant des problèmes rénaux et patients âgés :

La posologie du médicament sera décidée par votre médecin et sera déterminée en fonction de l'état de santé de vos reins.

Si vous avez pris plus de ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Ne prenez pas de dose supérieure à celle prescrite. Si vous avez pris plus de ZANEXTRA que la dose prescrite, consultez votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement et apportez la boîte.

La prise d'une dose trop forte peut entraîner une chute trop importante de votre pression artérielle et des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous oubliez de prendre ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé, sautez la dose oubliée.
- Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas votre médicament sauf si votre médecin vous l'a dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si un des effets suivants apparaît, parlez-en immédiatement à votre médecin :

Réaction allergique avec gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés à avaler ou respirer.

Lorsque que vous commencez votre traitement par ZANEXTRA, vous pouvez vous sentir faible, avoir des étourdissements ou avoir la vision floue ; cela est provoqué par une chute brusque de la pression sanguine et si cela se produit, il est préférable de s'allonger. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables observés avec ZANEXTRA :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

- Toux,
- Sensations vertigineuses, céphalées.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100)

- Modifications de la formule sanguine telles qu'une diminution des plaquettes sanguines,
- Augmentation du taux de potassium dans le sang,
- Nervosité (anxiété),
- Sensations de vertige en position debout, vertiges,
- Augmentation du rythme cardiaque, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations),
- Rougeur soudaine du visage, du cou ou de la poitrine (bouffées de chaleur), pression sanguine basse,
- Douleur abdominale, constipation, sensation nauséuse,
- Valeur élevée des enzymes hépatiques,
- Rougeur de la peau,
- Douleurs articulaires,
- Augmentation du nombre de fois où l'on urine,
- Sensation de faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, gonflement des chevilles.

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1 000)

- Anémie,
- Réactions allergiques,
- Bourdonnement d'oreilles (acouphènes),
- Évanouissements,
- Sècheresse de la gorge, mal de gorge,

- Indigestion, sensation salée sur la langue, diarrhées, bouche sèche, gonflement des gencives,
- Réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut causer des difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire,
- Levers nocturnes pour uriner, importante quantité d'urine,
- Impuissance.

Autres effets observés avec l'énalapril ou la lercanidipine seuls

Enalapril

Très fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

Vision trouble, sensations vertigineuses, sensation de faiblesse, sensation nauséuse et toux.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à patient sur 10)

Dépression, céphalée, évanouissement (syncope), douleur thoracique, étourdissements causés par une pression artérielle basse, modification du rythme cardiaque, rythme cardiaque accéléré, angine de poitrine, essoufflement, modification du goût, augmentation du taux de créatinine dans le sang (détecté par dosage), dosage sanguin élevé de potassium, diarrhées, douleur abdominale, fatigue, éruption cutanée, réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100)

Anémie (y compris aplasique et hémolytique), chute soudaine de la pression sanguine, confusion, nervosité, insomnie ou somnolence, sensation de picotements de la peau ou engourdissement, crise cardiaque (possiblement due à une pression sanguine très basse chez certains patients à haut risque, y compris ceux qui ont des problèmes circulatoires dans le cœur et le cerveau), accident vasculaire cérébral (le plus souvent due à une pression sanguine très basse, chez certains patients à haut risque), nez qui coule, mal de gorge et enrouement, asthme associé à une sensation d'oppression dans la poitrine, transit lent de la nourriture dans l'intestin (iléus), inflammation du pancréas, vomissements, indigestion, constipation, estomac irrité (irritations gastriques), bouche sèche, ulcère, anorexie, démangeaisons ou urticaire, perte de cheveux, altération de la fonction rénale, insuffisance rénale, augmentation de la transpiration, taux de protéines élevé dans les urines (détecté par dosage), crampes musculaires, sensation générale de mal être (malaise), température élevée (fièvre), taux du sucre ou de sodium diminué dans le sang, taux élevé d'urée dans le sang (tous déterminés par dosage), bouffées de chaleur, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), vertiges (sensation de rotation), bourdonnement d'oreilles, impuissance.

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1000)

Modifications de la formule sanguine telle qu'une diminution des globules blancs, diminution de l'activité de la moelle osseuse, maladies auto-immunes, anomalies du sommeil et des rêves, syndrome de Raynaud (quand les mains et les pieds deviennent très froids et blancs à cause d'une circulation sanguine très basse), inflammation du nez, pneumonie, problèmes de foie comme une diminution de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (peau et blanc des yeux qui jaunissent), taux augmenté des enzymes hépatiques ou de la bilirubine (dosées dans le sang), érythème multiforme (tâches rouges de différentes formes sur la peau), syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse toxique épidermique (une affection cutanée grave avec des rougeurs de la peau et des desquamations, des cloques, décollement de la surface et des couches profondes de la peau), dermatite exfoliative/érythrodermie, (éruption cutanée sévère avec desquamation ou écaillage de la peau), pemphigus (petites bosses remplies de liquide

sous la peau), diminution de la quantité d'urine, augmentation du volume des seins chez les hommes (gynécomastie), gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles ou l'aîne, accumulation de liquides ou d'autres substances dans les poumons (vue en radiographie), inflammation des joues, gencives, de la langue, des lèvres ou de la gorge.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10 000)

Gonflement dans l'intestin (angioœdème intestinal).

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)

Production trop importante d'hormone antidiurétique qui entraîne une rétention hydrique, une faiblesse, une fatigue ou une confusion.

Une association de symptômes a été rapportée pouvant inclure tout ou partie des signes suivant : fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins, (sérosite/vascularite), douleur musculaire (myalgie/myosite), douleurs des articulations (arthralgie/arthrite). Eruption cutanée, photosensibilité ou d'autres manifestations cutanées peuvent apparaître.

Lercanidipine

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si un des effets suivants apparaît, parlez-en immédiatement à votre médecin :

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1 000)

Angine de poitrine (douleur dans la poitrine provoquée par un manque de sang dans le cœur), réactions allergiques (symptômes incluant démangeaisons, éruptions cutanées et urticaire), évanouissements.

Les patients qui souffrent déjà d'une angine de poitrine peuvent avoir une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la sévérité des crises angineuses avec la famille de molécules à laquelle la lercanidipine appartient. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10) : céphalées, rythme cardiaque accéléré, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), rougeur soudaine du visage, du cou, de la poitrine (bouffées de chaleur), gonflement des chevilles.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100) : sensations vertigineuses, diminution importante de la pression artérielle, brûlures d'estomac, sensation nauséuse, douleurs de l'estomac, éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs musculaires, élimination d'une grande quantité d'urine, sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1000) : somnolence, vomissements, diarrhées, urticaire, augmentation du nombre de fois où l'on urine, douleur dans la poitrine.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) : gonflement des gencives, modification de la fonction hépatique (détecté par dosages sanguins), , liquide trouble pendant la dialyse péritonéale, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut causer des difficultés à respirer ou avaler.

Si un effet indésirable s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, informez en votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez demander plus d'informations sur les effets indésirables à votre médecin ou à votre pharmacien. Ils ont une liste plus complète.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont le maléate d'énalapril et le chlorhydrate de lercanidipine.

Chaque comprimé contient : 20 mg de maléate d'énalapril (équivalent à 15,29 mg d'énalapril) et 20 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 18,88 mg de lercanidipine).

- Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique type A, povidone K30, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Hypromellose 5cP, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ZANEXTRA 20 mg / 20 mg, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés, oranges, ronds et biconvexes, de 12 mm de diamètre.

ZANEXTRA 20 mg / 20 mg est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Fabricant

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A

VIA MATTEO CIVITALI 1

20148 MILAN

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).