

Gebrauchsinformation: information für anwender

Zopranol 15 mg Filmtabletten (Zofenopril-Calcium)

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

1. Was ist Zopranol und wofür wird es angewendet?

Zopranol enthält 15 mg Zofenopril-Calcium, das zu einer Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel gehört, die ACE-Hemmer genannt werden (ACE = Angiotensin Conversion Enzyme).

Zopranol wird zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) mit oder ohne Anzeichen und Symptome von Herzversagen bei Patienten, die keine Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln (thrombolytische Therapie) erhalten haben.

2. Was sollten sie vor der einnahme von zopranol beachten?

Zopranol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zofenopril-Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal ernsthafte Schwellungen und Juckreiz im Gesicht und im Nasen- und Rachenraum (Angioödem) im Zusammenhang mit ACE-Hemmern hatten, oder wenn Sie an ein erbliches oder idiopathisches Angioödem leiden (plötzliche Anschwellungen von Haut und Gewebe, im Verdauungstrakt und in anderen Organen)
- 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 an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien leiden
- ab dem dritten Schwangerschaftsmonat (Es empfiehlt sich, Zopranol auch in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht einzunehmen – siehe Abschnitt zur Schwangerschaft.)

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie verwenden ein zuverlässiges Verhütungsmittel
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zopranol einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- einen **Bluthochdruck** und **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben
 - an Bluthochdruck leiden, der durch eine Nierenerkrankung oder eine Verengung der Nierenarterien verursacht wird (renovaskuläre Hypertonie)
 - vor kurzem einer **Nierentransplantation** unterzogen wurden
 - **Dialysepatient** sind
 - **LDL-Apherese** bekommen (eine Behandlung, die der Nierendialyse ähnelt und durch die schädliches Cholesterin aus dem Blut entfernt wird)
 - **ungewöhnlich hohe Mengen** des Hormons **Aldosteron** im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus) oder wenn Sie **gesenkter Spiegel** des Hormons **Aldosteron** in Ihrem Blut haben (Hypoaldosteronismus)
 - an einer **Verengung der Herzklappen** (Aortenstenose) oder an einer **Verdickung des Herzmuskels** (hypertrophische Kardiomyopathie) leiden
 - an **Psoriasis** leiden (einer Hautkrankheit, auch Schuppenflechte genannt, bei der die Haut mit roten Schuppen bedeckt ist) oder in der Vergangenheit gelitten haben
 - sich derzeit einer **Hyposensibilisierung** („Allergieimpfung“) gegen Insektengift unterziehen.
 - 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.
 - eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - 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 wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt “Zopranol darf nicht eingenommen werden“.

Durch die Einnahme von Zopranol, besonders nach der ersten Dosis, kann Ihr **Blutdruck stark abfallen** (die Wahrscheinlichkeit hierfür steigt, wenn Sie gleichzeitig Diuretika einnehmen, dehydriert sind oder sich salzarm ernähren). Wenn dies geschieht, informieren Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt und legen Sie sich auf den Rücken.

Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen, **sagen Sie bitte Ihrem Anästhesisten** vor der Anästhesie, dass Sie Zopranol einnehmen. Auf diese Weise kann er Ihren Blutdruck und Herzschlag während der Operation besser überwachen.

Wenn Sie einen **Herzinfarkt** erleiden (einen akuten Myokardinfarkt) und

- einen zu niedrigen Blutdruck haben (< 100 mmHg) oder einen Kreislaufschock erleiden (aufgrund Ihrer Herzerkrankung), ist Zopranol für Sie nicht zu empfehlen.
- älter als 75 Jahre sind, darf Zopranol nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Zopranol in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen, und

Zopranol darf ab dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Schwangerschaftsstadium zu schweren Schädigungen Ihres Kindes führen kann (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da es unwahrscheinlich ist, dass es sicher ist.

Einnahme von Zopranol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anwenden.

Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Lithium (bei Stimmungsschwankungen)
- Anästhetika
- Betäubungsmittel (z.B. Morphin)
- Antipsychotische Arzneimittel (zur Behandlung von Schizophrenie und ähnlichen Krankheiten)
- Antidepressiva des trizyklischen Typs, z.B. Amitriptylin und Clomipramin
- Barbiturate (angewendet zur Behandlung von Angst, Schlaflosigkeit und Epilepsie)
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck sowie Vasodilatoren (einschließlich Beta-Blocker, Alpha-Blocker und Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid, Torasemid)
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 „Zopranol darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nitroglycerin und andere Nitrate gegen Brustschmerzen (Angina)
- Antazida einschließlich Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Cyclosporin (nach Organtransplantationen) und andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken bzw. abschwächen)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Zytostatika (zur Behandlung von Krebs oder Krankheiten, die das Immunsystem des Körpers beeinträchtigen)
- Corticosteroide (starke Entzündungshemmer)
- Procainamid (zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR wie Aspirin oder Ibuprofen)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die sich auf das Nervensystem auswirken, einschließlich solcher, die zur Behandlung von Asthma oder Heuschnupfen angewendet werden, sowie blutdrucksteigernde Amine, z.B. Adrenalin)
- 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) und Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Das Risiko eines Angioödems kann erhöht sein.

Einnahme von Zopranol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zopranol kann zu einer Mahlzeit oder auf leeren Magen am besten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Zopranol. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wissen möchten, ob ein Alkoholkonsum während der Einnahme von Zopranol ratsam ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Zopranol abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel statt Zopranol einzunehmen.

Von der Einnahme von Zopranol in der Frühschwangerschaft wird abgeraten. Zopranol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder stillen möchten, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Von der Anwendung von Zopranol bei stillenden Müttern wird abgeraten, und Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Behandlung empfehlen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren oder frühgeboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen. Sollte es bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Zopranol enthält Laktose

Dieses Produkt enthält **Laktose** – Bitte nehmen Sie Zopranol Plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

3. Wie ist Zopranol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Zopranol kann zu einer Mahlzeit oder auf leeren Magen am besten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Hinweis zur Teilung von Zopranol 15 mg, 30 mg, 60 mg:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlung bei Bluthochdruck (Hypertonie)

Die übliche Anfangsdosis von Zopranol beträgt einmal täglich 15 mg. Ihr Arzt wird die Dosierung langsam anpassen (gewöhnlich im Abstand von jeweils vier Wochen), bis die für Sie geeignete Dosierung gefunden ist. Normalerweise wird bei einer Dosierung von einmal täglich 30 mg Zopranol eine langfristige blutdrucksenkende Wirkung erreicht. Die maximale Dosis pro Tag ist 60 mg entweder als Einzeldosis oder in zwei aufgeteilten Dosen eingenommen.

Wenn Sie dehydriert sind, an Salzangel leiden oder Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, ist es möglicherweise erforderlich, mit einer Dosis von 7,5 mg Zopranol zu beginnen.

Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit der Hälfte der therapeutischen Dosis Zopranol (15 mg) beginnen. Bei Dialysepatienten ist zu Beginn der Behandlung ein Viertel der üblichen therapeutischen Dosis (7,5 mg) ausreichend.

Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)

Die Behandlung mit Zopranol sollte innerhalb der ersten 24 Stunden nach Auftreten der Symptome beginnen.

Sie erhalten die Zopranol-Tabletten zweimal täglich, morgens und abends, in folgender Dosierung:

- 7,5 mg zweimal täglich, am ersten und zweiten Tag der Behandlung
- 15 mg zweimal täglich am dritten und vierten Tag der Behandlung
- Ab dem fünften Tag sollte die Dosierung auf zweimal täglich 30 mg erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis bzw. die maximale Dosis, die Sie erhalten, Ihren Blutdruckwerten entsprechend anpassen.
- Die Behandlung wird dann weitere sechs Wochen fortgesetzt - gegebenenfalls auch länger, wenn Symptome eines Herzversagens weiterhin bestehen.

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

Wenn Sie aus Versehen mehr Tabletten einnehmen als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) oder die Notaufnahme eines nächstgelegenen Krankenhauses (nehmen Sie die übrigen Tabletten, den Umkarton und diese Gebrauchsinformation wenn möglich mit).

Die häufigsten **Symptome** und Anzeichen einer Überdosis sind ein zu niedriger Blutdruck mit Ohnmachtsanfällen (Hypotonie), ein verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Veränderungen der Blutchemie (Elektrolyten) und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Zopranol vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn eine lange Verzögerung vorliegt (z.B. mehrere Stunden), sodass es bald Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopranol abbrechen

Bevor Sie die Behandlung mit Zopranol abbrechen, sprechen Sie bitte immer zuerst mit Ihrem Arzt – unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder nach einem Herzinfarkt nehmen.

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.

Die meisten Nebenwirkungen, die mit ACE-Hemmern assoziiert werden, sind reversibel und verschwinden nach Ende der Behandlung wieder.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

- Husten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Allgemeines Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- —plötzliche Anschwellungen und Juckreiz, besonders im Gesichts-, Mund- und Rachenbereich, möglicherweise verbunden mit Atembeschwerden.

Zusätzlich zu den bei Zopranol beobachteten Nebenwirkungen wurden folgende Nebenwirkungen im Allgemeinen in Zusammenhang mit **ACE-Hemmern** beobachtet:

- Schwere Hypotonie zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosierung erhöht wird, mit Schwindelgefühl, beeinträchtigtem Sehvermögen, Ohnmachtsanfällen (Synkope)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen und Brustschmerzen (Herzinfarkt oder Angina pectoris)
- Bewusstseinstörung, plötzlicher Schwindel oder Sehverlust, Schwächegefühl und/oder Berührungsunempfindlichkeit auf einer Körperseite (vorübergehende ischämische Attacke oder Schlaganfall)
- Peripheres Ödem (Ansammlung von Wasser in den Gliedmaßen), abfallender Blutdruck beim Aufstehen, Schmerzen im Brustbereich, Muskelschmerzen und/oder -krämpfe
- Reduzierte Nierenfunktion, Veränderung der täglich ausgeschiedenen Urinmenge, Proteine im Urin (Proteinurie), Impotenz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, trockene Mundschleimhaut
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schuppung der Haut, gerötete Haut, blasige Ablösungen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), Verschlimmerung einer Psoriasis (Hautkrankheit, bei der rosa, schuppige Flecken auftreten), Haarausfall (Alopezie)
- Vermehrtes Schwitzen und Hitzewallungen
- Stimmungsschwankungen, Depressionen, Schlafstörungen, verändertes Hautempfinden wie Brennen, Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen (Tinnitus), Geschmacksstörungen, verschwommenes Sehen
- Atembeschwerden, Verengung der Lungenatemwege (Bronchospasmus), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Bronchitis
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse (Hepatitis, Pankreatitis), Darmverschluss (Ileus)
- Veränderungen im Blutbild, z.B. in der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, oder eine Reduzierung aller Blutzellarten (Panzytopenie). **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unerklärliche blaue Flecken oder Halsschmerzen oder Fieber auftreten**
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) und Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte
- Anämie durch Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), die auftreten kann, wenn Sie an einem G6PD-Mangel (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) leiden.

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 in Belgien über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be und in Luxemburg über Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> anzeigen.

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

5. Wie ist Zopranol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Zopranol enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Zofenopril-Calcium 15 mg.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silicium, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Macrogol 6000 (*siehe Abschnitt 2 „ Zopranol enthält Laktose“*).

Wie Zopranol aussieht und Inhalt der Packung

Zopranol 15 sind weiße, längliche Filmtabletten in Packungen zu 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten und Blisterpackungen mit Einzeldosisperforierungen zu 50 und 56 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg.

Hersteller

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, L'Aquila, Italien.

Menarini –Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
D-01097 – Dresden, Deutschland

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Zopranol 15 mg (Blisterpackung PVDC/PVC/aluminium) : BE203463

Zopranol 15 mg (Blisterpackung Aclar/aluminium) : BE473075

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

Österreich: Bifril
Belgien: Zopranol
Frankreich: Teoula
Griechenland: Zofepril
Irland: Bifril
Italien: Zofepril
Island: Bifril
Luxemburg: Zopranol
Portugal: Zopranol
Niederlande: Zopranol
Vereinigtes Königreich: Bifril

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: www.fagg-afmps.be