

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg Filmtabletten** (Zofenopril Calcium / Hydrochlorothiazid)

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

#### **1. Was ist Zopranol Plus und wofür wird es angewendet?**

Zopranol Plus enthält 30 mg Zofenopril Calcium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Zofenopril Calcium ist ein kardiovaskuläres Arzneimittel, das zur Gruppe der blutdrucksenkenden Arzneimittel gehört, die Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das durch die Zunahme der produzierten Harns wirkt.

Zopranol Plus wird zur Behandlung von leichtem bis mittelschweren Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet, wenn dieser durch die Einnahme von Zofenopril allein nicht adäquat kontrolliert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopranol Plus beachten?**

##### **Zopranol Plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es ist besser, Zopranol Plus in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt "*Schwangerschaft*").
- wenn Sie allergisch gegen Zofenopril-Calcium oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels von Zopranol Plus sind
- wenn Sie allergisch sind gegen andere Sulfonamid-Derivate (wie Hydrochlorothiazid, das ein Sulfonamid-Derivat ist)
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf andere ACE-Hemmer gehabt haben, wie Captopril oder Enalapril
- wenn Sie an Anschwellung und Juckreiz von Gesicht, Nase und Rachen (angioneurotisches Ödem) verbunden mit einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung in der Vorgeschichte gelitten haben, oder wenn Sie an erblichem/idiopathischem angioneurotischem Ödem (schnelle Anschwellung von Haut, Gewebe, Verdauungsapparat und anderen Organen) leiden
- 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 schweren Leber- oder Nierenproblemen leiden

- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien leiden
- 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 Plus einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an **Leber-** oder **Nierenproblemen** leiden
- Bluthochdruck haben, der durch ein Nierenproblem oder durch die Verengung einer Nierenarterie bedingt ist (renovaskuläre Hypertonie)
- sich vor kurzem einer **Nierentransplantation** unterzogen haben
- sich der **Dialyse** unterziehen
- sich einer **LDL-Apherese** (ein Verfahren, das der Nierendialyse ähnelt, und das schädliche Cholesterin von Ihrem Blut entfernt)
- **abnormal hohe Spiegel** des Hormons **Aldosteron** in Ihrem Blut haben (primärer Aldosteronismus) oder wenn Sie gesenkter **Spiegel** des Hormons **Aldosteron** in Ihrem Blut haben (Hypoaldosteronismus)
- eine **Verengung einer Herzklappe** (Aortastenose) oder **Verdickung der Herzwand** (hypertrophische Kardiomyopathie)
- an **Psoriasis** (Hautkrankheit gekennzeichnet durch rote schuppige Flecken) leiden oder gelitten haben
- sich einer **Desensibilisierungsbehandlung** (“Allergie-Injektionen”) gegen Insektenstiche unterziehen
- an **Lupus erythematoses** (eine Störung des Immunsystems, Ihres Abwehrsystems) leiden
- zu einem **niedrigen Blutkaliumspiegel** neigen und insbesondere wenn Sie an einem QT-Verlängerungssyndrom (eine Art von EKG-Abnormalität) leiden oder Sie Digitalis (damit Ihr Herz pumpt) einnehmen
- an **Diabetes** leiden
- an Angina pectoris oder Hirnstörungen leiden, da niedriger Blutdruck zu einem Herzanfall oder Schlaganfall führen kann.
- 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.
- Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Zopranol Plus einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Zopranol Plus auftreten. Dies kann zu bleibender Sehbehinderung führen, wenn nicht behandelt. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Zopranol Plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 Plus darf nicht eingenommen werden".

Das in Zopranol Plus enthaltene Hydrochlorothiazid kann eine Überempfindlichkeit Ihrer Haut gegen Sonnenlicht und künstliches UV-Licht hervorrufen. Brechen Sie die Einnahme von Zopranol Plus ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag, juckende Flecken oder empfindliche Haut während der Behandlung auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

**Anti-Doping-Test: Zopranol Plus könnte einen positiven Anti-Doping-Test hervorrufen.**

Ihr **Blutdruck kann** mit Zopranol Plus **zu niedrig werden**, insbesondere nach der ersten Dosis (dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie auch Diuretika einnehmen, dehydriert sind oder eine salzarme Diät befolgen oder wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden). Wenn dies auftritt, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt und legen Sie sich auf den Rücken (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen müssen, **informieren Sie Ihren Anästhesisten**, dass Sie Zopranol Plus einnehmen, bevor Sie Ihre Narkose erhalten. Dies wird ihm helfen, Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz während der Operation zu kontrollieren.

Sie müssen Ihren Arzt verständigen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Von der Einnahme von Zopranol Plus in der Frühschwangerschaft wird abgeraten. Zopranol Plus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe den Abschnitt "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 Plus 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/anzuwenden.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende 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)
- andere Arzneimittel, die die Blutparameter beeinflussen (adrenocorticotropes Hormon - ACTH – angewendet zur Stimulation der Produktion von einigen Hormonen durch den Körper, Amphotericin-B-Injektionen, Carbenoxolon, stimulierende Abführmittel)
- Lithium (angewendet zur Behandlung von Stimmungsstörungen)
- Anästhetika
- Narkotika (wie Morphin)

- Antipsychotika (angewendet zur Behandlung von Schizophrenie und ähnlichen Krankheiten).
- trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin und Clomipramin
- Barbiturate (angewendet zur Behandlung von Angst, Schlaflosigkeit und Epilepsie)
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Vasodilatoren (einschließlich Betablocker, Alphablocker 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 Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nitroglycerin und andere Nitrate, die für Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) angewendet werden
- Antazida, einschließlich Cimetidin (angewendet zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Ciclosporin (angewendet nach einer Organtransplantation) und andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Körperabwehr unterdrücken)
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Zytostatika (angewendet zur Behandlung von Krebs oder Krankheiten, die die Körperabwehr beeinträchtigen)
- Corticosteroide (starke entzündliche Arzneimittel)
- Procainamid (angewendet zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlages)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, wie Aspirin oder Ibuprofen)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken, einschließlich einiger Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma oder Heufieber und Pressoramine, z. B. Adrenalin, angewendet werden)
- Calcium-Salze
- Digitalis (angewendet, um dem Herzen helfen zu pumpen)
- Colestyramin und Colestipolharze (angewendet zur Senkung des Cholesterins)
- Arzneimittel, die zur Muskeler schlaffung (z. B. Tubocurarin)
- Amantadin (ein antivirales Arzneimittel)
- 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 Plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zopranol Plus kann mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen eingenommen werden, jedoch immer mit etwas Wasser.

Alkohol erhöht die hypotensive (Senkung des Blutdruckes) Wirkung von Zopranol Plus; fragen Sie Ihren Arzt für weitere Informationen über den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

### **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 Plus abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel statt Zopranol Plus einzunehmen.

Von der Einnahme von Zopranol Plus in der Frühschwangerschaft wird abgeraten. Zopranol Plus 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 Plus 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 Plus 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.

## **3. Wie ist Zopranol Plus einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Zopranol Plus darf mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Tablette wird vorzugsweise mit etwas Wasser eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie über 65 Jahre sind und an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann Zopranol Plus für Sie ungeeignet sein (siehe auch Abschnitt 2 – "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Von der Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird abgeraten.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, der Giftnotrufzentrale (070/245.245) oder mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf (nehmen Sie die verbleibenden Tabletten, die Verpackung oder dieses Gebrauchsinformation mit, wenn möglich).

Die häufigsten Symptome und Anzeichen einer Überdosis sind niedriger Blutdruck mit Ohnmacht (Hypotonie), sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), Veränderungen der Blutparameter (Elektrolyte), Nierendysfunktion, übermäßiges Wasserlassen und folglich Dehydratation, Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelspasmen, Herzrhythmusstörungen (insbesondere, wenn Sie ebenfalls Digitalis oder Arzneimittel wegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

### **Wenn Sie die Einnahme von Zopranol Plus vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch nahezu der Zeitpunkt für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und setzen Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zopranol Plus abbrechen**

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Zopranol Plus abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Zopranol Plus beobachtet:

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

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten.

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

- schneller Beginn einer Anschwellung, insbesondere von Lippen, Wangen, Augenlidern, Zunge, Gaumen, Kehlkopf (Larynx), mit möglichen plötzlichen Atembeschwerden (angioneurotisches Ödem). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, bedeutet es, dass Sie eine schwere Allergie gegen Zopranol Plus haben. Sie könnten dringende ärztliche Hilfe benötigen oder Sie müssen ins Krankenhaus eingeliefert werden
- Infektion
- Bronchitis
- Rachenentzündung
- Anstieg des Blutcholesterinspiegels und/oder anderer Lipide, erhöhter Blutzucker-, Kalium-, Harnsäure-, Kreatininspiegel und erhöhte Leberenzyme
- Abnahme des Blutkaliumspiegels
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, Ohnmacht, Muskelsteife (Hypertonie)
- Angina pectoris, Herzanfall, Vorhofflimmern, Herzklopfen
- Flush, niedriger Blutdruck, Bluthochdruck
- Übelkeit, Verdauungsstörung, Gastritis, Zahnfleischentzündung, Mundtrockenheit, Magenschmerzen
- Hautkrankheit gekennzeichnet durch schuppige rote Flecken (Psoriasis), Akne, trockene Haut, Juckreiz, Quaddeln
- Rückenschmerzen
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
- allgemeine Schwäche (Asthenie), grippeähnliche Symptome, periphere Schwellung (normalerweise um die Knöchel)
- Impotenz

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Zopranol Plus nicht beobachtet, aber sie wurden mit **Zofenopril Calcium und/oder anderen ACE-Hemmern** beobachtet, sodass sie auch mit der Anwendung von Zopranol Plus auftreten können:

- Müdigkeit (Fatigue). Starker niedriger Blutdruck zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosierung, mit Schwindel, Sehstörungen, Ohnmacht; niedriger Blutdruck beim Aufstehen.
- Schmerzen in der Brust, Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfe.
- herabgesetztes Bewusstsein, plötzlicher Schwindel, plötzliche Sehstörungen oder Schwäche und/oder Verlust des Tastsinnes auf einer Seite des Körpers (transitorische ischämischer Attacke oder Schlaganfall).

- eingeschränkte Nierenfunktion, Veränderung der Menge der Urinproduktion, Vorhandensein von Eiweiß im Harn (Proteinurie).
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.
- Allergische Hautreaktion mit Abschälen, Rötung, Ablösung und Bläschen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), Verschlimmerung von Psoriasis, Haarausfall (Alopezie).
- vermehrtes Schwitzen.
- Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen.
- veränderte Hautempfindungen wie Brennen, Prickeln oder Zittern (Parästhesie).
- Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen (Tinnitus), Störungen des Geschmackssinnes, verschwommenes Sehen.
- Atembeschwerden, Verengung der Luftwege in der Lunge (Bronchospasmus), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Zungenentzündung (Glossitis).
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse (Hepatitis, Pankreatitis), Darmverschluss (Ileus).
- Veränderungen der Bluttests, wie der Zahl der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen oder eine Verringerung aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie): **nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie leicht Blutergüsse bekommen, oder sich bei Ihnen eine Rachenentzündung ungeklärten Ursprunges oder Fieber entwickelt.**
- erhöhte Blutbilirubinspiegel, erhöhter Blutharnstoff.
- Anämie durch die Zerstörung der roten Blutzellen (hämolytische Anämie), die auftreten kann, wenn Sie an G6PD-Mangel (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Zopranol Plus nicht beobachtet, aber sie wurden mit **Hydrochlorothiazid** beobachtet, sodass sie auch mit der Anwendung von Zopranol Plus auftreten können:

- beeinträchtigte Produktion von neuen Blutzellen durch das Knochenmark (Knochenmarkinsuffizienz).
- Fieber, allgemeine allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).
- veränderte Körperflüssigkeitsspiegel (Dehydratation) und Blutparameter (Elektrolyte), Gicht, Diabetes, metabolische Alkalose.
- Apathie, Nervosität, Ruhelosigkeit.
- Konvulsionen, herabgesetztes Bewusstsein, Koma, Parese.
- Gelbsehen (Xanthopsie), Verschlimmerung von Myopie, herabgesetzter Tränenfluss, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).
- Vertigo (Drehgefühl).
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Veränderungen des Elektrokardiogramms.
- Bildung von Blutklumpen in Venen (Thrombose) und Embolismus, Kreislaufkollaps (Schock).
- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis), Bildung von fibrösem Gewebe in der Lunge (interstitielle Lungenkrankheit), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (pulmonales Ödem).
- Durst, Appetitmangel (Anorexie), Nichtvorhandensein von Darmbewegungen (Ileus paralyticus), übermäßige Gasbildung im Magen, Entzündung der Drüsen, die Speichel produzieren (Sialoadenitis), erhöhte Blutamylase (ein pankreatisches Enzym, Hyperamylasämie), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).
- Violette Flecken/Male auf der Haut (Purpura), erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegen Sonnenlicht, Ausschlag (insbesondere im Gesicht) und/oder fleckige Rötung, die eine Vernarbung hervorrufen können (kutane Lupus erythematodes), Entzündung der Blutgefäße mit anschließendem Gewebetod (nekrotisierende Vaskulitis).

- Akute Niereninsuffizienz (mit verringerter Urinproduktion und Bildung von Flüssigkeit und Abfällen in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Harn.
- Häufigkeit ‚Nicht bekannt‘: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- Häufigkeit ‚Sehr selten‘: Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

### **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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL, Madou - Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) und in Luxemburg über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Tel.: (+33) 3 83 65 60 85/87, E-Mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Tel.: (+352) 2478 5592, E-Mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) 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 Plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Die Tabletten immer in der Originalverpackung aufbewahren.

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 Plus enthält**

Die Wirkstoffe sind: Zofenopril Calcium 30 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
- Tablettenüberzug: Opadry Pink 02B24436 (zusammengesetzt aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E 172)), Macrogol 6000

*Siehe Ende des Abschnittes "Zopranol Plus enthält Laktose".*

#### **Wie Zopranol Plus aussieht und Inhalt der Packung**

Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg Tabletten sind pastellrote, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Die Tabletten sind in Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

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,  
01097 – Dresden, Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE278555

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

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

Belgien:	Zopranol Plus
Frankreich:	Coteoula
Griechenland:	Zopranol Plus
Italien:	Zoprazide
Luxemburg:	Zopranol Plus
Portugal:	Zopranol Plus
Niederlande:	Zopranol HCTZ

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.**

**Weitere Informationsquellen**

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