Zopranol Plus

Notice : information de l'utilisateur

Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
(zofénopril calcium / hydrochlorothiazide)

Veuillez 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 ZOPRANOL PLUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOPRANOL PLUS?
3. COMMENT PRENDRE ZOPRANOL PLUS?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER ZOPRANOL PLUS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZOPRANOL PLUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Zopranol Plus contient 30 mg de zofénopril calcium et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

- Zofénopril calcium est un médicament du système cardiovasculaire appartenant au groupe de médicaments qui réduisent la tension artérielle appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique, qui agit en augmentant la quantité d'urine que vous produisez.

Zopranol Plus est indiqué dans le traitement de l'hypertension légère à modérée (tension artérielle élevée), quand celle-ci n'est pas contrôlée adéquatement sous zofénopril en monothérapie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOPRANOL PLUS?

Ne prenez jamais Zopranol Plus

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Zopranol Plus au début de la grossesse – voir rubrique

« Grossesse »).

- si vous êtes allergique au zofénopril ou à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique à d'autres substances dérivées du sulfonamide (comme l'hydrochlorothiazide, qui est un dérivé du sulfonamide)
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre IECA comme le captopril ou l'énalapril
- si vous avez déjà présenté un gonflement grave et des démangeaisons autour du visage, du nez et de la gorge (angio-œdème) lors d'un traitement antérieur par un IECA ou si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire ou idiopathique (gonflement rapide de la peau, des tissus, du tube digestif et d'autres organes)
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique ou rénale grave
- si vous présentez un rétrécissement des artères destinées aux reins
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zopranol Plus
Informez votre médecin

- si vous avez des **problèmes hépatiques** ou **rénaux**
- si vous avez une hypertension artérielle provoquée par un problème rénal ou par un rétrécissement des artères irriguant les reins (hypertension artérielle rénovasculaire)
- si vous avez subi récemment une **greffe de rein**
- si vous suivez une **dialyse**
- si vous êtes traité(e) par **LDL-aphérèse** (traitement similaire à la dialyse rénale qui extrait du sang le mauvais cholestérol)
- si vous avez un **taux anormalement élevé** d'**aldostérone** (hormone) dans le sang (hyperaldostéronisme primaire) ou si vous avez un taux réduit d'**aldostérone** dans le sang (hypoaldostéronisme)
- si vous présentez un **rétrécissement d'une valve cardiaque (**sténose aortique) ou un **épaississement des parois du cœur** (cardiomyopathie hypertrophique)
- si vous souffrez ou avez souffert de **psoriasis** (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses squameuses)
- si vous recevez un traitement de **désensibilisation** (« injections pour l'allergie ») contre des piqûres d'insecte
- si vous êtes atteint de **lupus érythémateux** (un trouble du système immunitaire, les défenses naturelles de votre organisme)
- si vous avez tendance à avoir un **faible taux sanguin de potassium**, et en particulier si vous souffrez d'un syndrome du QT long (une sorte d'anomalie de l'ECG) ou si vous prenez des digitaliques (pour aider votre coeur à pomper)
- si vous êtes **diabétique**
- si vous souffrez d'angine de poitrine ou des troubles qui affectent le cerveau, comme une tension artérielle basse peut conduire à une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:

- un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- Aliskirène

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru:

- le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous utilisez Zopranol Plus.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Zopranol Plus. Sans traitement, ceci peut entraîner une perte permanente de la vision. Vous êtes plus à risque de développer ce problème, si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamidés.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou du liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Zopranol

Plus, consultez immédiatement un médecin.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Zopranol Plus»

L'hydrochlorothiazide présent dans Zopranol Plus peut entraîner une hypersensibilisation de votre peau aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels. Arrêtez votre traitement par Zopranol Plus et prévenez votre médecin en cas de survenue d'éruptions cutanés, de démangeaisons ou d'une sensibilisation de la peau au cours du traitement (voir aussi Rubrique 4).

Test antidopage: **Zopranol Plus pourrait induire une réaction positive des tests antidopage.**

Votre **tension artérielle pourrait devenir trop basse** avec Zopranol Plus, en particulier après la première dose (ceci est plus susceptible de se produire si vous avez pris des diurétiques, si vous êtes déshydraté(e), suite à un régime pauvre en sel, des vomissements ou une diarrhée. Si ceci se produit, contactez **immédiatement** votre médecin et couchez-vous sur le dos (voir aussi Rubrique 4).

Si vous devez subir une **intervention chirurgicale, toujours prévenir l'anesthésiste** que vous prenez Zopranol Plus avant l'anesthésie. Ceci lui permettra de contrôler votre tension artérielle et votre rythme cardiaque pendant la procédure.

Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte). Zopranol Plus est déconseillé au début de la grossesse et contre-indiqué si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut gravement nuire à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique Grossesse).

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car il est peu probable d'être sûr.

Autres médicaments et Zopranol Plus
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots)
- autres médicaments qui affectent les taux de substances chimiques dans le sang (hormone adrénocorticotrophine – ACTH – utilisée pour stimuler la production de certaines hormones par le corps, amphotéricine B en injections, carbénoxolone, laxatifs stimulants)
- lithium (utilisé pour le traitement des troubles de l'humeur)
- anesthésiques
- médicaments narcotiques (comme la morphine)
- neuroleptiques (utilisés pour le traitement de la schizophrénie et des affections similaires)
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et la clomipramine
- barbituriques (utilisés dans le traitement de l'anxiété, l'insomnie et l'épilepsie)
- autres médicaments de l'hypertension artérielle et vasodilatateurs (notamment des bêta bloquants, des alpha-bloquants et des diurétiques comme l'hydrochlorothiazide, le furosémide et le torasémide)
  Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :
  Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Zopranol Plus » et « Avertissements et précautions »)
- nitroglycérine et autres nitrates utilisés pour l'angine de poitrine (angor)
- antiacides notamment la cimétidine (utilisés pour le traitement des brûlures et des ulcères de l'estomac)
- ciclosporine (utilisée après une greffe d'organe) et d'autres médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent les défenses de l'organisme)
- médicaments contre la goutte (p.ex. probénécide, sulfinpyrazone et allopurinol)
- insuline ou hypoglycémiants oraux
- cytostatiques (utilisés pour le traitement du cancer ou de maladies du système immunitaire)
- corticostéroïdes (anti-inflammatoires puissants)
- procaïnamide (utilisé pour le contrôle des arythmies cardiaques)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, comme l'aspirine ou l'ibuprofène)
- sympathomimétiques (médicaments qui agissent sur le système nerveux, utilisés notamment pour traiter l'asthme ou le rhume des foins, et les amines pressives comme l'adrénaline)

- sels de calcium
- digitaliques (utilisés pour aider le cœur à pomper)
- résines de colestyramine et de colestipol (utilisés pour réduire le taux de cholestérol)
- médicaments pour détendre les muscles (p.ex. tubocurarine)
- amantadine (un médicament antiviral)
- le racécadotril (un médicament utilisé pour traiter la diarrhée), des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) et la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Le risque d'angio-oedème peut être accru.

Zopranol Plus avec des aliments, boissons et de l'alcool
Zopranol Plus peut être pris avec des aliments ou sur un estomac vide, mais toujours avec un peu d'eau.

L'alcool augmente l'effet hypotenseur (diminution de la pression artérielle) de Zopranol Plus; vous devez demander conseil à votre médecin pour la consommation d'alcool pendant le traitement avec ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin conseillera normalement d'arrêter de prendre Zopranol Plus avant d'entamer une grossesse ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte; il vous conseillera un autre médicament pour remplacer le Zopranol Plus.
Zopranol Plus est déconseillé en début de grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois parce que la prise de Zopranol Plus après le troisième mois de grossesse pourrait entraîner des dommages sérieux pour le bébé.

Allaitement
Si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Zopranol Plus est déconseillé pour les mères qui allaitent; votre médecin peut vous prescrire un autre traitement si vous désirez allaiter, particulièrement si votre bébé vient de naître ou s'il est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut provoquer des vertiges ou de la fatigue. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

Zopranol Plus contient du lactose
Ce médicament contient du **lactose** - vous devez informer votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes intolérant à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE ZOPRANOL PLUS?

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

La dose recommandée est de Zopranol Plus est d'un comprimé par jour.
Zopranol Plus peut être pris avec des aliments ou sur un estomac vide. Il vaut mieux de prendre le comprimé avec un peu d'eau. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez plus de 65 ans et vous souffrez d'une fonction rénale réduite, il se peut que Zopranol Plus ne soit pas approprié pour vous (voir aussi rubrique 2 "Avertissements et Précautions ")

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Zopranol Plus que vous n'auriez dû
Si par accident vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le centre Anti-Poison (070/245.245) ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche (en emportant les comprimés restants, la boîte ou cette notice si possible). Les symptômes et les signes les plus fréquents d'un surdosage sont une baisse de la tension artérielle avec évanouissement (hypotension), un ralentissement des battements du cœur (bradycardie), des modifications des taux de certaines substances dans le sang (électrolytes), un dysfonctionnement rénal, une production d'urine excessive conduisant à une déshydratation, la nausée et une somnolence, des spasmes musculaires, des troubles du rythme cardiaque (en particulier si vous prenez également des digitaliques ou des médicaments pour les troubles du rythme cardiaque).

Si vous oubliez de prendre Zopranol Plus
Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre et prenez la dose normale suivante prévue à l'horaire habituel.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zopranol Plus
Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par Zopranol Plus.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'études cliniques avec Zopranol Plus.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 personnes):

- étourdissement
- maux de tête
- toux

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 100 personnes):

- gonflement soudain, particulièrement autour des lèvres, des joues, des paupières, de la langue, du palais, du larynx, avec possibilité de difficultés respiratoires soudaines (angio-œdème). Si vous présentez un de ces symptômes, ceci signifie que vous avez une grave allergie au Zopranol Plus. Il se peut que vous ayez besoin d'une intervention médicale urgente ou que vous deviez être hospitalisé.
- infection
- bronchite
- mal de gorge
- augmentation du taux de cholestérol et/ou autres lipides dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang, du potassium, de l'acide urique, de la créatinine et des enzymes hépatiques
- diminution de la concentration de potassium dans le sang
- insomnie
- somnolence, perte de conscience, tonicité musculaire (hypertonie)
- angine de poitrine, infarctus du myocarde, fibrillation auriculaire, palpitations
- bouffées de chaleur, tension artérielle basse, tension artérielle élevée
- nausée, trouble de la digestion, gastrite, gingivite, bouche sèche, douleur d'estomac
- affection de la peau caractérisée par des plaques de peau roses et écailleuses (psoriasis), acné, peau sèche, démangeaisons, urticaire
- douleur dorsale
- augmentation de la quantité des urines (polyurie)
- faiblesse générale (asthénie), syndrome grippal, oedèmes périphériques (habituellement autour des chevilles)
- troubles d'érection

Les effets indésirables suivants n'ont pas été rapportés lors d'études cliniques avec Zopranol Plus, mais ils ont été rapportés avec **zofénopril calcium et/ou d'autres inhibiteurs de l'ECA**; ils peuvent donc également se produire lors de l'usage de Zopranol Plus:

- Fatigue. Forte diminution de la pression sanguine au début du traitement ou lors d'augmentation de la posologie, avec vertiges, troubles de la vision, évanouissement; diminution de la pression sanguine lors du passage à la position debout.
- Douleur dans la poitrine, douleurs et/ou crampes musculaires.
- Troubles de la conscience, vertiges soudains, troubles soudains de la vision ou faiblesse et/ou perte du sens du toucher d'un côté du corps (accident ischémique transitoire ou attaque).
- Diminution de la fonction rénale, modification du volume d'urine éliminé par jour, présence de protéines dans l'urine (protéinurie).
- Vomissements, diarrhée, constipation.
- Réactions allergiques de la peau avec desquamation, rougeur, formation de bulles et détachement de la peau (nécrolyse épidermique toxique), aggravation du psoriasis, chute des cheveux (alopécie).
- Augmentation de la sudation.
- Modifications de l'humeur, dépression, troubles du sommeil.
- Altération des sensations de la peau comme brûlures, picotements ou fourmillements (paresthésie).
- Troubles de l'équilibre, confusion, tintement dans les oreilles (acouphènes), altérations du goût, vision brouillée.
- Difficultés respiratoires, rétrécissement des voies respiratoires à l'intérieur des poumons (bronchospasme), sinusite, écoulement ou encombrement du nez (rhinite), inflammation de la langue (glossite).

- Jaunissement de la peau (jaunisse), inflammation du foie ou du pancréas (hépatite, pancréatite), obstruction de l'intestin (iléus).
- Modifications de tests sanguins, comme du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou réduction de tous les types de cellules du sang (pancytopénie). **Vous devez contacter votre médecin si vous manifestez facilement des bleus (ecchymoses), ou si vous développez un mal de gorge ou de la fièvre sans cause évidente.**
- Augmentation des taux sanguins de la bilirubine, augmentation des taux sanguins d'urée.
- Anémie liée à une rupture des globules rouges (anémie hémolytique), pouvant survenir si vous présentez une déficience en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase).

Les effets indésirables suivants n'ont pas été rapportés lors d'études cliniques avec Zopranol Plus, mais ils ont été rapportés avec **hydrochlorothiazide**; ils peuvent donc également se produire lors de l'usage de Zopranol Plus:

- Altération de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle épinière (insuffisance de la moelle épinière).
- Fièvre, réaction allergique apparaissant sur tout le corps (réaction anaphylactique).
- Altération des niveaux des fluides corporels (déshydratation) et des substances chimiques présentes dans le sang (électrolytes), goutte, diabète, alcalose métabolique.
- Apathie, nervosité, agitation.
- Convulsions, diminution du niveau de conscience, coma, parèse.
- Vision jaune (xanthopsie), aggravation d'une myopie, diminution de la sécrétion de larmes, diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).
- Vertige (sensation de tourner).
- Troubles du rythme cardiaque (arythmies), modifications de l'électrocardiogramme.
- Formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose) et embolie, effondrement du tonus circulatoire (choc).
- Détresse respiratoire, inflammation des poumons (pneumonie), fibrose au niveau des poumons (maladie pulmonaire interstitielle), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).
- Soif, manque d'appétit (anorexie), arrêt du transit intestinal (iléus paralytique), quantité excessive de gaz dans l'estomac, inflammation des glandes salivaires (sialadénite), augmentation des taux d'amylase dans le sang (une enzyme pancréatique, hyperamylasémie), inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite).
- Taches violacées sur la peau (purpura), augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons solaires, éruption cutanée (en particulier au niveau du visage) et/ou rougeurs pouvant laisser des cicatrices (lupus érythémateux cutané), inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner une nécrose des tissus (vascularite nécrosante).
- Insuffisance rénale aigue (diminution de la production d'urine et augmentation des fluides et des déchets dans le corps), inflammation des tissues conjonctifs dans les reins (néphrite interstitielle), sucre dans les urines.
- Fréquence 'indéterminée' : Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Fréquence 'très rare' : Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et de la confusion).

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ZOPRANOL PLUS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Toujours garder les comprimés dans leur emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Zopranol Plus
Les substances actives sont zofénopril calcium 30 mg et hydrochlorothiazide 12,5 mg.
Les autres composants sont :
- Noyau: Cellulose microcristalline, lactose monohydrate, amidon de maïs, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- Pelliculage: Opadry Pink 02B24436 (composé de hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E 172)), macrogol 6000
Voir fin de la Rubrique 2 « Zopranol Plus contient du lactose ».

Aspect de Zopranol Plus et contenu de l'emballage extérieur
Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg: comprimés pelliculés rouge pastel, ronds, légèrement biconvexes avec une barre de cassure d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.
Les comprimés sont disponibles en emballages de 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fabricant :
A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, L'Aquila, Italie

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique : BE278555
Luxembourg : 2009100054

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique:	Zopranol Plus
France:	Coteoula
Grèce:	Zopranol Plus
Italie:	Zoprazide
Luxembourg:	Zopranol Plus
Portugal:	Zopranol Plus
Pays-Bas:	Zopranol HCTZ

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be