Zopranol

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopranol 30 mg 7,5 mg 15 mg filmomhulde tabletten
(zofenopril calcium)

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZOPRANOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZOPRANOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zopranol bevat 30 mg 7,5 mg 15 mg zofenopril calcium dat behoort tot een groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen die angiotensine-conversie-enzym-remmers (ACE-remmers) worden genoemd.
Zopranol wordt gebruikt om de volgende verschijnselen te behandelen:

- hoge bloeddruk (hypertensie),
- hartaanval (acuut myocardinfarct) bij personen die al dan niet tekenen en symptomen van hartfalen vertonen, en die geen behandeling kregen om bloedklonters te helpen oplossen (trombolytische behandeling).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor zofenopril calcium of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u eerder allergisch reageerde op een andere ACE-remmer zoals captopril of enalapril

- als u een historiek heeft van ernstige zwelling of jeuk in het gezicht, de neus en de keel (angioneurotisch oedeem) die in verband werd gebracht met een eerdere behandeling met een ACE-remmer, of indien u aan erfelijk/idiopatisch angioneurotisch oedeem lijdt (snelle zwelling van de huid, de weefsels, het spijsverteringskanaal en andere organen)
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- als u aan ernstige leverproblemen lijdt
- als u lijdt aan vernauwing van de slagaders naar de nieren
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter Zopranol te vermijden tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap)
- als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u een afdoend contraceptiemiddel gebruikt
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u Zopranol inneemt.
Vertel het aan uw dokter als u:

- een **hoge bloeddruk** of **lever- of nierproblemen** heeft
- aan hoge bloeddruk lijdt die het gevolg is van een nierprobleem of van vernauwing van de slagader die naar de nier gaat (renovasculaire hypertensie)
- onlangs een **niertransplantatie** heeft ondergaan
- momenteel in **dialyse** bent
- op **LDL aferese** bent (een procedure vergelijkbaar met nierdialyse die uw bloed zuivert van schadelijke cholesterol)
- **abnormaal hoge aldosteronspiegels** in uw bloed heeft (primair aldosteronisme) of als u **verlaagde spiegels** van het hormoon **aldosteron** in uw bloed heeft (hypoaldosteronisme)
- lijdt aan een **vernauwing van de hartklep** (aortastenose) of aan een **verdikking van de hartwanden** (hypertrofische cardiomyopathie)
- aan **psoriasis** (een huidziekte gekenmerkt door roze huidschubben) lijdt of heeft geleden
- een **desensibilisatie**behandeling krijgt (allergie-injecties) voor insectenbeten.
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.

- een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:

- racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".
Het kan zijn dat uw **bloeddruk** met Zopranol **te fel daalt**, vooral na de eerste dosis (deze kans is groter wanneer u ook diuretica neemt, gedehydrateerd bent of een zoutarm dieet volgt). Indien dit gebeurt, moet u uw arts **onmiddellijk** op de hoogte brengen en op uw rug gaan liggen.

Indien u een **operatie** moet ondergaan, **breng uw anesthesist er dan vóór de anesthesie van op de hoogte** dat u Zopranol neemt. Zo kan hij/zij uw bloeddruk en uw hartslag controleren tijdens de procedure.

Indien u bovendien aan een **hartaanval** lijdt (acuut hartinfarct) en u:

- lage bloeddruk heeft (< 100 mmHg) of u in een circulatoire shock verkeert (als gevolg van uw hartprobleem), is Zopranol voor u niet aanbevolen
- ouder dan 75 jaar bent, dient Zopranol met speciale zorg te worden gebruikt.

U moet uw arts inlichten indien u denkt zwanger te zijn (of te kunnen worden). Zopranol is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, vermits Zopranol in die fase ernstige schade kan toebrengen aan uw baby (zie rubriek zwangerschap).
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat het onwaarschijnlijk is dat het veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zopranol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Licht uw arts in het bijzonder in over het gebruik van:

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- lithium (gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen)
- anesthetica
- narcotica (zoals morfine)
- antipsychotica (gebruikt om schizofrenie en vergelijkbare ziekten te behandelen)
- tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld amitriptyline en clomipramine
- barbituraten (gebruikt om angst, slapeloosheid en epilepsie te behandelen)
- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en vaatverwijdende geneesmiddelen (met inbegrip van bèta-blokkers, alpha-blokkers en diuretica zoals hydrochloorthiazide, furosemide, torasemide)
  Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)”

- nitroglycerine en andere nitraten gebruikt voor pijn in de borst (angina)
- antacida, inclusief cimetidine (gebruikt om maagzweren en maagzuur te behandelen)
- cyclosporine (gebruikt na orgaantransplantaties) en andere immunosuppressiva (geneesmiddelen om de afweer van uw lichaam te onderdrukken)
- allopurinol (gebruikt om jicht te behandelen)
- insuline of orale anti-diabetesgeneesmiddelen
- cytostatica (gebruikt om kanker of aandoeningen die het afweersysteem van het lichaam aantasten, te behandelen)
- corticosteroïden (krachtige anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- procaïnamide (gebruikt om een onregelmatige hartslag onder controle te krijgen)
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID’s, zoals aspirine of ibuprofen)
- sympathomimetica (geneesmiddelen die werkzaam zijn op het zenuwstelsel, met inbegrip van geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of hooikoorts te behandelen, en pressor-amines, bijvoorbeeld adrenaline)
- racecadotril (een geneesmiddel voor de behandeling van diarree), geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus) en vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Het risico op angio-oedeem kan verhoogd zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Zopranol kan zowel met voedsel als op een lege maag worden ingenomen; Zopranol wordt best wel met water ingenomen. Alcohol doet het hypotensieve (bloeddrukverlagende) effect van Zopranol verhogen; vraag uw arts verder advies i.v.m. alcoholgebruik in combinatie met dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u normaal gezien het advies geven Zopranol stop te zetten indien u zwanger wordt of zodra u weet dat uw zwanger bent, en zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Zopranol.
Zopranol is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, vermits Zopranol na de derde maand ernstige schade kan toebrengen aan uw baby.

Borstvoeding
Geeft u borstvoeding of staat u op het punt borstvoeding op te starten? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zopranol is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen indien u toch borstvoeding wenst te geven, zeker indien uw baby pas geboren is of prematuur werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Indien dit het geval is, mag u niet rijden noch machines bedienen.

Zopranol bevat lactose
Dit product bevat **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, d.w.z. in wezen ‘natrium-vrij’.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Zopranol kan worden ingenomen met voedsel of op een lege maag. De tablet wordt best ingenomen met water.

Voor de dosering van 15 mg en 30 mg: de tabletten kunnen in gelijke dosissen verdeeld worden.

Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
De normale startdosis Zopranol bedraagt 15 mg, éénmaal daags. Uw arts zal de dosering stapsgewijze aanpassen (meestal met intervallen van 4 weken) om de beste dosis voor u te bepalen. Het antihypertensieve effect op lange termijn wordt meestal verkregen met 30 mg Zopranol, éénmaal daags. De maximum dosis bedraagt 60 mg eenmaal daags.
Indien u gedehydrateerd bent, aan zoutdeficiëntie lijdt of diuretica neemt (waterafdrijvende pillen), kan het nodig zijn om uw behandeling te starten aan een dosis van 7,5 mg Zopranol.

Lever- of nierproblemen
Indien u een licht tot matig verminderde leverfunctie of een matig tot ernstig verminderde nierfunctie heeft, zal uw arts uw behandeling opstarten aan de helft van de therapeutische dosis Zopranol (15 mg). Indien u in dialyse bent, wordt de behandeling opgestart aan één vierde van de gebruikelijke therapeutische dosis (7,5 mg).

Hartaanval (acuut myocardinfarct)
De behandeling met Zopranol moet worden opgestart maximum 24 uur na het verschijnen van de symptomen.
U krijgt 2x per dag Zopranol tabletten, ‘s ochtends en ‘s avonds, volgens onderstaand schema:

- 7,5 mg tweemaal daags, op de eerste en de tweede dag van de behandeling
- 15 mg tweemaal daags, op de derde en de vierde dag van de behandeling
- Vanaf de vijfde dag, moet de dosis worden opgetrokken tot 30 mg, tweemaal daags
- Uw arts kan uw dosis of de maximum dosis die u krijgt aanpassen al naargelang van uw bloeddrukwaarden
- De behandeling wordt vervolgens zes weken of langer voortgezet, indien de symptomen van hartfalen aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Indien u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245) of met de dichtst bijzijnde spoedafdeling (neem de resterende tabletten, de verpakking of deze bijsluiter mee indien mogelijk).
De meest voorkomende **symptomen** en tekenen van overdosis zijn lage bloeddruk met flauwvallen (hypotensie), erg trage hartslag (bradycardie), wijzigingen in de bloedchemie (elektrolyten) en nierdysfunctie.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u een dosis mist, neemt u de volgende dosis zodra u eraan denkt. Indien er echter een lange termijn is verstreken (verschillende uren bijvoorbeeld) en u al dicht bij het tijdstip van de volgende inname zit, dan slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende geplande dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Raadpleeg steeds uw arts voor u de behandeling met Zopranol beëindigt, ongeacht het feit of u het geneesmiddel neemt voor hoge bloeddruk of na een hartaanval.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De meeste bijwerkingen die geassocieerd worden met ACE-remmers zijn omkeerbaar en verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 10 personen):

- vermoeidheid
- misselijkheid en/of braken
- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoest.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 100 personen):

- algemene zwakte

- spierkrampen
- huiduitslag.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij 1 op 1000 personen)

- snelle zwelling en jeuk, vooral in het gezicht, de mond en de keel, met mogelijk

ademhalingsmoeilijkheden.

- flauwvallen (syncope)
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- netelroos (urticaria)
- jeuk
- verhoogde kaliumwaarden in het bloed

Naast de bijwerkingen gerapporteerd met Zopranol werden volgende bijwerkingen over het algemeen gerapporteerd met **ACE-remmers:**

- Ernstige lage bloeddruk bij het begin van de behandeling of wanneer de dosis verhoogd wordt, met duizeligheid, slecht zicht
- Verhoogde of onregelmatige hartslag en pijn in de borst (hartaanval of angina pectoris)
- Verminderd bewustzijn, plotselinge duizeligheid, plotseling verstoord zicht of zwakte en/of verlies van gevoel aan één kant van het lichaam (voorbijgaande ischemische aanval of beroerte)
- Perifeer oedeem (accumulatie van water in de ledematen), pijn in de borst, spierpijn en/of –krampen
- Verminderde nierfunctie, gewijzigde hoeveelheid dagelijkse urine, aanwezigheid van eiwit in de urine (proteïnurie), impotentie
- Buikpijn, diarree, constipatie, droge mond
- Allergische reacties zoals huiduitslag, afschilfering, roodheid, loskomen van de huid en blaren op de huid (toxische epidermale necrolyse), verergering van psoriasis (een huidziekte gekenmerkt door roze huidschilfers), haaruitval (alopecie)
- Verhoogd zweten en blozen
- Stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, gewijzigde huidsensaties zoals brandend, prikkend of tintelend gevoel (paresthesie), evenwichtsstoornissen, verwardheid, oorsuizen (tinnitus), smaakstoornissen, wazig zicht
- Ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing van de luchtwegen in de longen (bronchospasmen), sinusitis, lopende of verstopte neus (rhinitis), ontsteking van de tong (glossitis), bronchitis
- Geel worden van de huid (geelzucht), ontsteking van de lever of pancreas (hepatitis, pancreatitis), darmobstructie (ileus)
- Wijzigingen in de bloedtesten, zoals de telling van rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of een verlaging van alle soorten bloedcellen (pancytopenie). **Contacteer uw arts indien u merkt dat u gemakkelijk blauwe plekken oploopt of u onverklaarbare keelpijn of koorts ontwikkelt.**
- Verhoogde leverenzymspiegels in het bloed (transaminases) en verhoogde bilirubinespiegels, verhoogde ureum en creatinine in het bloed
- Anemie als gevolg van ruptuur van rode bloedcellen (hemolytische anemie), die kan ontstaan indien u aan G6PD (glucose-6-fosfaat dehydrogenase) deficiëntie lijdt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof in dit middel** is zofenopril calcium 30 mg 7,5 mg 15 mg.
- De **andere stoffen in dit middel** zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, en macrogol 6000 (*zie Rubriek 2: "Zopranol bevat lactose")*.

Hoe ziet Zopranol eruit en wat zit er in een verpakking?
Zopranol 30 is verkrijgbaar als witte, langwerpige filmomhulde tabletten in verpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 of 100 filmomhulde tabletten en in verpakkingen met geperforeerde unit-dose blisters van 50 en 56 filmomhulde tabletten.

Zopranol 7,5 is verkrijgbaar als witte, ronde, filmomhulde tabletten met convexe oppervlakken in verpakkingen van 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 of 100 filmomhulde tabletten en in verpakkingen met geperforeerde unit-dose blisters van 50 en 56 filmomhulde tabletten.

Zopranol 15 is verkrijgbaar als witte, langwerpige, filmomhulde tabletten in verpakkingen van 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 of 100 filmomhulde tabletten en in verpakkingen met geperforeerde unit-dose blisters van 50 en 56 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg.

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

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

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België
Zopranol 7,5 mg (blister PVDC/PVC/aluminium): BE203454
Zopranol 15 mg (blister PVDC/PVC/aluminium): BE203463
Zopranol 30 mg (blister PVDC/PVC/aluminium): BE203472
Zopranol 60 mg (blister PVDC/PVC/aluminium): BE203481
Zopranol 7,5 mg (blister Aclar/aluminium): BE473066
Zopranol 15 mg (blister Aclar/aluminium): BE473075
Zopranol 30 mg (blister Aclar/aluminium): BE473084
Zopranol 60 mg (blister Aclar/aluminium): BE473093
Zopranol 7,5 mg (blister PVC/PE/PVDC/aluminium): BE585751
Zopranol 15 mg (blister PVC/PE/PVDC/aluminium): BE585760
Zopranol 30 mg (blister PVC/PE/PVDC/aluminium): BE585777

Luxemburg
ZOPRANOL 7,5 mg: 2010050774
ZOPRANOL 15 mg: 2010050775
ZOPRANOL 30 mg: 2010050776

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Zopranol
Griekenland: Zofepril
Luxemburg: Zopranol
Portugal: Zopranol
Nederland: Zopranol

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.
Goedkeuringsdatum: 02/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be