Zopranol Plus

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
(zofenopril calcium / hydrochloorthiazide)

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 PLUS 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 PLUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zopranol Plus bevat 30 mg zofenopril calcium en 12,5 mg hydrochloorthiazide als werkzame stoffen.

- Zofenopril calcium is een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot een groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen die angiotensine converterend enzym (ACE)-remmers worden genoemd.
- Hydrochloorthiazide is een diureticum dat werkt door de hoeveelheid urine die u produceert, te verhogen.

Zopranol Plus wordt gebruikt voor de behandeling van mild tot matig verhoogde bloeddruk (hypertensie), wanneer dit onvoldoende wordt gecontroleerd met alleen zofenopril.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter Zopranol Plus te vermijden tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek

"Zwangerschap").

- u bent allergisch voor zofenopril calcium of hydrochloorthiazide of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u allergisch bent voor andere middelen op basis van sulfonamide (zoals hydrochloorthiazide, dat een geneesmiddel op basis van sulfonamide is)
- 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 (angio-oedeem) die in verband werd gebracht met een eerdere behandeling met een ACE-remmer, of indien u aan erfelijk/idiopatisch angio-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 lever- of nierproblemen lijdt
- als u lijdt aan vernauwing van de slagaders naar de nieren
- 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 Plus inneemt.
Vertel het aan uw dokter als u:

- **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 spiegels** van het hormoon **aldosteron** 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 schilferende, rozige plekken) lijdt of heeft geleden
- een desensibilisatiebehandeling krijgt ("allergie-injecties") voor insectenbeten
- aan **lupus erythematodes** (een stoornis van het immuunsysteem, het verdedigingssysteem van uw lichaam) lijdt
- neiging heeft om een **lage kaliumspiegel in het bloed** te hebben, en in het bijzonder als u lijdt aan verlengd QT syndroom (een soort ECG afwijking) of als u digitalispreparaten inneemt (om uw hart te helpen pompen)
- aan **diabetes** lijdt
- aan angina pectoris of aan stoornissen lijdt die de hersenen beïnvloeden, gezien verlaagde bloeddruk kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.
- 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 heel) 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.

- huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.
- last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Zopranol Plus heeft ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Zopranol Plus ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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?”.

Hydrochloorthiazide in Zopranol Plus kan ervoor zorgen dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig UV licht. Stop de inname van Zopranol Plus en verwittig uw arts als u huiduitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid krijgt tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4).

Anti-doping test: **Zopranol Plus zou een positief resultaat kunnen geven op een anti-doping test.**
Het kan zijn dat uw **bloeddruk** met Zopranol Plus **te fel daalt**, vooral na de eerste dosis (deze kans is groter wanneer u ook diuretica neemt, gedehydrateerd bent, een zoutarm dieet volgt, of als u moet overgeven of diarree heeft). Indien dit gebeurt, moet u uw arts **onmiddellijk** op de hoogte brengen en op uw rug gaan liggen (zie ook rubriek 4).

Indien u een **operatie** moet ondergaan, **breng uw anesthesist er** dan vóór de anesthesie **van op de hoogte** dat u Zopranol Plus neemt. Dit zal hem/haar helpen uw bloeddruk en uw hartslag te controleren tijdens de procedure.

U moet uw arts inlichten indien u denkt zwanger te zijn (of te kunnen worden). Zopranol Plus is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, vermits Zopranol Plus 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 Plus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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
- andere geneesmiddelen die het gehalte aan chemische stoffen in het bloed beïnvloeden (Adrenocorticotroop hormoon – ACTH – gebruikt om de productie van sommige hormonen door het lichaam te stimuleren, amfotericine B inspuitingen, carbenoxolon, prikkelende laxeermiddelen
- lithium (gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen)
- anesthetica
- narcotica (zoals morfine)
- antipsychotica (gebruikt om schizofrenie en vergelijkbare ziekten te behandelen)
- tricyclische antidepressiva, bv. 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 zuurbranden en maagzweren te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt na orgaantransplantaties) en andere immunosuppressiva (geneesmiddelen om de afweer van uw lichaam te onderdrukken)
- geneesmiddelen tegen jicht (bv. probenecid, sulfinpyrazon en allopurinol)
- 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 middelen (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)
- calciumzouten
- digitalis (gebruikt om het hart te helpen pompen)
- cholestyramine en colestipol harsen (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen)
- geneesmiddelen die de spieren ontspannen (bv. tubocurarine)

- amantadine (een antiviraal geneesmiddel)
- 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 Plus kan zowel met voedsel als op een lege maag worden ingenomen, maar steeds met wat water.

Alcohol verhoogt het hypotensieve (bloeddrukverlagende) effect van Zopranol Plus; 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, 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 Plus 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 Plus.
Zopranol Plus is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, vermits Zopranol Plus ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Geeft u borstvoeding geeft of staat u op het punt borstvoeding op te starten? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zopranol Plus is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en 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 Plus bevat lactose
Dit product bevat **lactose** – indien u weet dat u een intolerantie heeft ontwikkeld voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens u dit geneesmiddel inneemt.

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.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.
Zopranol Plus kan worden ingenomen met voedsel of op een lege maag. De tablet wordt best ingenomen met wat water. De breukstreep dient alleen om het breken te vereenvoudigen als u problemen hebt om de tablet in haar geheel in te slikken.

Indien u ouder bent dan 65 en een gestoorde nierfunctie heeft, kan Zopranol Plus niet geschikt zijn voor u (zie ook rubriek 2 – *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"*)

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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, het Antigifcentrum (070/245.245) of met de spoedafdeling van het dichtst bijzijnde ziekenhuis (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), nierdysfunctie, overmatig plassen met daaruit volgende dehydratatie, misselijkheid en slaperigheid, spierspasmen, hartritmestoornissen (vooral als u ook digitalis neemt of geneesmiddelen voor hartritmeproblemen).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u een dosis mist, neemt u de volgende dosis zodra u eraan denkt. Duurt het echter niet lang meer voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende normale dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Raadpleeg steeds uw arts voordat u de behandeling met Zopranol Plus beëindigt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische onderzoeken met Zopranol Plus:

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

- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoest.

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

- snel opkomende zwelling, vooral van de lippen, de wangen, de oogleden, de tong, het verhemelte, het strottenhoofd (larynx), met mogelijk plotselinge ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem). Indien u één van deze symptomen vertoont, betekent dit dat u een ernstige allergie heeft voor Zopranol Plus. Het kan dat u dringend medische verzorging nodig heeft of dient opgenomen te worden in het ziekenhuis
- infectie
- bronchitis
- keelpijn
- verhoging van het cholesterolgehalte en/of andere vetten in het bloed, verhoogd suiker-, kalium-, urinezuur-, creatinine- en leverenzymegehalte in het bloed
- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- slapeloosheid
- slaperigheid, flauwvallen, verhoogde spierspanning (hypertonie)
- angina pectoris, hartinfarct, boezemfibrilleren, hartkloppingen
- plotselinge roodkleuring van het gezicht, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk
- misselijkheid, gestoorde spijsvertering, ontsteking van de maagwand, ontsteking van het tandvlees, droge mond, maagpijn
- huidaandoening gekenmerkt door schilferige, roze plakken (psoriasis), acné, droge huid, jeuk, netelroos
- rugpijn
- vaak plassen (polyurie)
- algemene zwakte (asthenie), griepachtige symptomen, perifere zwelling (gewoonlijk rond de enkels)
- impotentie

De volgende bijwerkingen werden niet gemeld tijdens klinische onderzoeken met Zopranol Plus, maar werden wel gemeld met **zofenopril calcium en/of andere ACE-remmers**, dus kunnen ze ook voorkomen bij gebruik van Zopranol Plus:

- Vermoeidheid. Ernstig verlaagde bloeddruk bij het begin van de behandeling of wanneer de dosering wordt verhoogd, met duizeligheid, verstoord zicht, flauwvallen; lage bloeddruk bij rechtop staan.
- Pijn op de borst, spierpijn en/of krampen.
- 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).
- Verminderde nierfunctie, gewijzigde hoeveelheid dagelijkse urine, aanwezigheid van eiwit in de urine (proteïnurie).
- Overgeven, diarree, verstopping.
- Allergische huidreactie met afschilfering, roodheid, loskomen van de huid en blaren op de huid (toxische epidermale necrolyse), verergering van psoriasis, haaruitval (alopecie).
- Verhoogd zweten.
- Stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen.
- Gewijzigde huidsensaties zoals branderig, prikkelend of tintelend gevoel (paresthesie).
- Evenwichtsstoornissen, verwardheid, oorsuizen (tinnitus), smaakstoornissen, wazig zicht.
- Ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing van de luchtwegen in de longen (bronchospasme), sinusitis, lopende of verstopte neus (rhinitis), ontsteking van de tong (glossitis).
- 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 bilirubinespiegels, verhoogde ureumspiegel 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.

De volgende bijwerkingen werden niet gemeld tijdens klinische onderzoeken met Zopranol Plus, maar werden wel gemeld met **hydrochloorthiazide**, dus kunnen ze ook voorkomen bij gebruik van Zopranol Plus:

- Gestoorde aanmaak van nieuwe bloedcellen door het beenmerg (beenmergfalen).
- Koorts, allergische reactie over het gehele lichaam (anafylactische reactie).
- Gewijzigde hoeveelheden lichaamsvloeistoffen (dehydratatie) en chemische stoffen in het bloed (elektrolyten), jicht, diabetes, metabole alkalose.
- Apathie, zenuwachtigheid, rusteloosheid.
- Stuipen, verlaagd bewustzijnsniveau, coma, parese.
- Geelzien (xanthopsie), verergering van bijziendheid, verminderde traanproductie, een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Vertigo (draaierig gevoel).
- Hartritmestoornissen (aritmieën), veranderingen in het elektrocardiogram.
- Vorming van bloedklonters in de venen (thrombose) en embolie, circulatoire collaps (shock).
- Moeilijke ademhaling, longontsteking (pneumonitis), vorming van fibreus weefsel in de longen (interstitieel longlijden), vochtophoping in de longen (longoedeem)
- Dorst, gebrek aan eetlust (anorexie), geen stoelgang hebben (paralytische ileus), gasophoping in de maag, ontsteking van de klieren die speeksel produceren (sialoadenitis), gestegen bloedspiegel van amylase (een pancreasenzym, hyperamylasemie), ontsteking van de galblaas (cholecystitis).
- Purperen vlekken/stippen op de huid (purpura), verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht, huiduitslag (vooral ter hoogte van het gelaat) en/of vlekkerige roodheid die aanleiding kan geven tot littekenvorming (cutane lupus erythematodes), ontsteking van de bloedvaten met nadien afsterven van weefsel (necrotiserende vasculitis).
- Acute nierinsufficiëntie (verminderde urineproductie en ophoping van vocht en afvalstoffen in uw lichaam), ontsteking van het bindweefsel in de nieren (interstitiële nefritis), suiker in de urine.
- Frequentie ‘niet bekend’: Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).
- Frequentie ‘zeer zelden’: Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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.
Bewaren beneden 30°C.
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.
Bewaar de tabletten steeds in de oorspronkelijke verpakking.

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 stoffen in dit middel zijn zofenopril calcium 30 mg en hydrochoorthiazide 12,5 mg.
De andere stoffen in dit middel zijn:
- Tabletkern: Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat
- Omhulling: Opadry Pink 02B24436 (samengesteld uit hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172)), macrogol 6000
Zie einde rubriek 2 "Zopranol Plus bevat lactose".

Hoe ziet Zopranol Plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg tabletten zijn pastelrode, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 90 of 100 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,
01097 – Dresden, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE278555
Luxemburg: 2009100054

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Zopranol Plus
Frankrijk:	Coteoula
Griekenland:	Zopranol Plus
Italië:	Zoprazide
Luxemburg:	Zopranol Plus
Portugal:	Zopranol Plus
Nederland:	Zopranol HCTZ

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2024
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024

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