Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofenil® Plus Filmtabletten

30 mg/12,5 mg
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 Zofenil Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofenil Plus beachten?
3. Wie ist Zofenil Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofenil Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofenil Plus und wofür wird es angewendet?

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

- Zofenopril-Calcium ist ein kardiovaskulärer Arzneistoff, der zu einer Gruppe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, den sogenannten Angiotensinkonversionsenzym-Hemmern (ACE-Hemmern), gehört.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das durch Erhöhung der Menge an produziertem Urin wirkt.

Zofenil Plus wird angewendet zur Behandlung von geringfügig oder mittel erhöhtem Blutdruck (Hypertension), wenn dieser mit der Einnahme von Zofenopril alleine nicht ausreichend kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofenil Plus beachten?

Zofenil Plus darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Zofenil Plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie allergisch gegen Zofenopril-Calcium oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Sulfonamid-Abkömmlinge sind (wie Hydrochlorothiazid, das ein von Sulfonamiden abstammendes Arzneimittel ist).
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit massive Schwellungen und Juckreiz im Gesicht, der Nase und dem Rachen hatten (Angioödem), die mit einer vorhergegangenen ACE-Hemmer-Therapie in Verbindung standen, oder wenn Sie an einem angeborenen/idiopathischen Angioödem leiden (schnelle Anschwellung der Haut, der Gewebe, des Verdauungstraktes oder anderer Organe).
- 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 schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- 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 Zofenil Plus einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben.
- einen hohen Blutdruck haben, der durch ein Nierenproblem oder eine Verengung der Nierenarterien hervorgerufen wird (renovaskuläre Hypertonie).
- sich kürzlich einer **Nierentransplantation** unterzogen haben.
- sich einer **Dialyse** unterziehen.
- eine **LDL-Apherese** bekommen (ein Verfahren ähnlich der Nierendialyse, bei dem schädliches Cholesterin aus dem Blut entfernt wird).
- **abnormal hohe Werte des Hormons Aldosteron im Blut** (primärer Hyperaldosteronismus) oder **niedrige Werte des Hormons Aldosteron im Blut** haben (Hypoaldosteronismus).
- eine **Verengung der Herzklappe** (Aortenstenose) oder eine **Verdickung der Herzwände** (hypertrophe Kardiomyopathie) haben.
- an einer **Schuppenflechte** (Psoriasis) leiden oder gelitten haben (Hautkrankheit, die durch schuppige, violette Stellen ausgeprägt ist).
- eine **Desensibilisierungsbehandlung** gegen Insektenstiche („Allergie-Injektionen“) erhalten.
- an **Lupus erythematodes** (eine Erkrankung des Immunsystems, Ihres körpereigenen Abwehrsystems) leiden.

- zu **niedrigen Kaliumspiegeln im Blut** neigen, speziell, wenn Sie an einem verlängerten QT-Syndrom (eine Art Abnormalität des EKGs) leiden oder wenn Sie Digitalis-Präparate einnehmen (um dem Herzen zu einer besseren Pumpleistung zu verhelfen).
- **Diabetes** haben.
- an Angina pectoris (Brustschmerzen) oder Störungen leiden, die das Gehirn beeinträchtigen, da ein niedriger Blutdruck zu einem Herzinfarkt 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 (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht sein:
  - 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 Zofenil Plus einnehmen.
- 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 Zofenil Plus auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Zofenil Plus darf nicht eingenommen werden“.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in Zofenil Plus kann Ihre Haut überempfindlich machen gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht. Brechen Sie die Einnahme von Zofenil Plus sofort ab, und berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag, Juckreiz oder empfindliche Haut während der Behandlung bekommen (siehe dazu Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dopinghinweis: Die Anwendung des Arzneimittels Zofenil Plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Besonders nach der ersten Dosis Zofenil Plus kann es vorkommen, dass Ihr **Blutdruck zu stark abfällt**, (dies passiert häufiger bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika, wenn Sie zu wenig getrunken haben (dehydriert sind) oder auf einer salzarmen Diät sind oder wenn Sie krank sind oder Durchfall haben). Informieren Sie in so einem Fall **unverzüglich** Ihren Arzt und legen sich auf den Rücken (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie **operiert** werden sollen, **informieren Sie Ihren Narkosearzt**, dass Sie Zofenil Plus einnehmen, bevor die Narkose durchgeführt wird. Dies wird ihr/ihm helfen, Ihren Blutdruck und Puls während des Eingriffs zu kontrollieren.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Zofenil Plus in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Zofenil Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Zofenil Plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil von der Sicherheit nicht ausgegangen werden kann.

Einnahme von Zofenil Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere 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 Blutwerte beeinflussen können (Adrenocorticotropes Hormon – ACTH – verwendet, um die Produktion mancher Hormone im Körper zu stimulieren, Amphothericin B Injektionen, Carbenoxolon, stimulierende Laxanzien (Abführmittel))
- Lithium (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Betäubungsmittel (wie Morphin)
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (zur Behandlung der Schizophrenie und ähnlicher Erkrankungen)
- Trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin und Clomipramin
- Barbiturate (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel und gefäßerweiternde Substanzen (einschließlich Beta-Blocker, Alpha-Blocker und Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid, Torasemid)
- Nitroglycerin und andere Nitrate gegen Brustschmerzen (Angina pectoris)
- 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 „Zofenil Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Antazida einschließlich Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Ciclosporin (verwendet nach Organtransplantationen) und andere immunsupprimierende Arzneimittel (Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken)
- Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol)

- Insulin oder andere antidiabetische Arzneimittel
- Zytostatische Substanzen (zur Behandlung von Krebs oder Krankheiten, die das körpereigene Abwehrsystem beeinträchtigen)
- Kortikosteroide (starke antientzündliche Arzneimittel)
- Procainamid (zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlages)
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen)
- Sympathomimetische Substanzen (Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken, so wie auch manche, die zur Behandlung von Asthma oder Heuschnupfen angewendet werden, und blutdrucksteigernde Amine, z. B. Adrenalin)
- Calciumsalze
- Digitalis-Präparate (um dem Herzen zu einer verbesserten Pumpleistung zu verhelfen)
- Colestyramin- und Colestipol-Harze (zur Senkung der Cholesterinspiegel)
- Arzneimittel zur Muskelrelaxierung (z. B. Tubocurarin)
- Amantadin (ein antiviraler Arzneistoff).
- 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 Zofenil Plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zofenil Plus kann zu den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden, aber immer mit etwas Wasser.

Alkohol erhöht die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Zofenil Plus; fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Alkohol konsumieren möchten und gleichzeitig diese Medikation einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Zofenil Plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Zofenil Plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Zofenil Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Zofenil Plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme von Zofenil Plus wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen. Falls eine solche Wirkung bei Ihnen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Zofenil Plus enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zofenil Plus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Zofenil Plus einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis von Zofenil Plus ist eine Filmtablette täglich.

Zofenil Plus kann zu den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden, aber am besten wird die Filmtablette mit Wasser eingenommen.

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

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Zofenil Plus möglicherweise nicht für Sie geeignet (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Zofenil Plus wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofenil Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Zofenil Plus eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die verbleibenden Filmtabletten, die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation, wenn möglich mit.

Die häufigsten **Symptome** und Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck mit Ohnmacht (Hypotonie), sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), Elektrolytstörungen, Nierenstörungen, exzessiver Harndrang, der zu Austrocknung (Dehydratation) führt, Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (speziell wenn Sie auch Digitalis-Präparate oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

Wenn Sie die Einnahme von Zofenil Plus vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn allerdings die nächste Dosis schon bald fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste **reguläre Dosis** zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zofenil Plus abbrechen

Fragen Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Zofenil Plus beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zofenil Plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen von Zofenil Plus wurden in klinischen Studien gefunden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- plötzliche eintretende Schwellungen, speziell der Lippen, Wangen, Augenlider, Zunge, Gaumen, Kehlkopf (Larynx) mit möglicherweise plötzlich einsetzenden Atemproblemen (Angioödem). Wenn Sie eine von diesen Nebenwirkungen bemerken, haben Sie eine ernstzunehmende Allergie auf Zofenil Plus. Es kann sein, dass eine sofortige medizinische Behandlung notwendig ist oder Sie ins Krankenhaus eingeliefert werden sollten.
- Infektion
- Bronchitis
- Halsschmerzen
- Erhöhung des Blutcholesterols und/oder anderer Lipide, erhöhte Werte von Blutzucker, Kalium, Harnsäure, Kreatinin und Leberenzymen
- Erniedrigung der Werte von Kalium im Blut
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, Ohnmacht, Muskelsteifigkeit (erhöhter Tonus)
- Angina pectoris (Brustschmerzen), Herzinfarkt, Vorhofflimmern, Herzklopfen
- Gesichtsrötung, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Übelkeit, Verdauungsstörung, Gastritis, Zahnfleischentzündung, trockener Mund, Magenschmerzen
- Hauterscheinungen mit abschuppenden, pinken Flecken (Psoriasis), Akne, trockene Haut, Juckreiz, Quaddeln
- Rückenschmerzen
- erhöhter Harndrang (Polyurie)
- allgemeine Schwäche (Asthenie), Grippe-ähnliche Symptome, periphere Schwellungen (üblicherweise im Bereich der Knöchel)
- Impotenz

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien mit Zofenil Plus berichtet, aber im Zusammenhang mit einer Behandlung mit **Zofenopril-Calcium und/oder anderen ACE-Hemmern**, sodass diese auch bei der Verwendung mit Zofenil Plus auftreten können:

- Müdigkeit (Fatigue). Extrem niedriger Blutdruck zu Behandlungsbeginn oder wenn die Dosierung erhöht wird zusammen mit Schwindel, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohnmacht, niedrigem Blutdruck im Stehen.
- Brustschmerzen, Muskelschmerzen und/oder -krämpfe.
- Bewusstseinsstörung, plötzlicher Schwindel, plötzliche Sehstörungen oder Schwäche und/oder Verlust des Tastsinns auf einer Körperseite (transiente ischämische Attacke oder Schlaganfall).
- reduzierte Nierenfunktion, Änderung des täglichen Harnvolumens, Anwesenheit von Proteinen im Harn (Proteinurie).
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.
- allergische Hautreaktionen wie Abschälen der Haut, Rötungen, Hautablösung und Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse), Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Haarausfall (Alopezie).
- vermehrtes Schwitzen.
- Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen.
- veränderte Hautempfindungen wie Brennen, Kribbeln oder Prickeln (Parästhesien)
- Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmacksstörungen, Verschwommensehen.
- Atemprobleme, Verengung der Atemwege (Bronchospasmen), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), rinnende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Entzündung der Zunge (Glossitis).
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse (Hepatitis, Pankreatitis), Darmverschluss (Ileus)
- Veränderungen bei Laborwerten wie Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen, Blutplättchenzahl oder eine Verminderung aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie). **Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie leicht blaue Flecken oder unerklärbare Halsschmerzen oder Fieber bekommen.**
- erhöhte Werte von Bilirubin, Harnstoff im Blut
- Blutarmut aufgrund von zerplatzenden roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), die auftreten kann, wenn Sie an einem G6PD(Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)-Mangel leiden.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen nicht von klinischen Studien mit Zofenil Plus, sie wurden jedoch bei der Behandlung mit **Hydrochlorothiazid** beobachtet und könnten deshalb auch bei der Verwendung von Zofenil Plus auftreten:

- gestörte Produktion neuer Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarksversagen).
- Fieber, allergische Reaktion des ganzen Körpers (anaphylaktische Reaktion).
- veränderte Werte von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) und Blutelektrolyten, Gicht, Diabetes, metabolische Alkalose.
- Apathie, Nervosität, Unruhe.
- Krämpfe, getrübter Bewusstseinszustand, Koma, Parese.
- Gelbsehen (Xanthopsie), Verschlechterung einer Myopie, herabgesetzte Bildung von Tränenflüssigkeit, 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 (Drehschwindel).

- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Veränderungen im Elektrokardiogramm.
- Bildung von venösen Blutgerinnseln (Thrombose) und Embolien, Kreislaufkollaps (Schock).
- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis), Bildung fibrösen Gewebes in der Lunge (interstitielle Lungenkrankheit), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (pulmonales Ödem).
- Durst, Appetitmangel (Anorexie), Ausbleiben der Darmentleerung (paralytischer Ileus), exzessive Gasbildung im Magen, Entzündung der Speicheldrüse (Sialadenitis), erhöhte Blutamylasewerte (ein Bauchspeicheldrüsenenzym, Hyperamylaseämie), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).
- violette Punkte/Flecken auf der Haut (Purpura), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Hautausschlag (speziell im Gesicht) und/oder ungleichmäßige Rötung, die Narbenbildung hervorrufen kann (kutaner Lupus erythematosus), Entzündung der Blutgefäße mit darauffolgendem Absterben des Gewebes (nekrotisierende Vaskulitis).
- akutes Nierenversagen (mit reduzierter Urinbildung und Anreicherung von Flüssigkeit und Abbauprodukten im Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Harn.
- Häufigkeit „nicht bekannt“: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zofenil 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 der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Filmtabletten immer in der Originalpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zofenil Plus enthält

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Hypromellose; Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Opadry Pink 02B24436 (zusammengesetzt aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)), Macrogol 6000.

  Siehe Abschnitt 2. „Zofenil Plus enthält Lactose“.

Wie Zofenil Plus aussieht und Inhalt der Packung

Zofenil Plus sind pastellrote, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit 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 erhältlich in Packungen zu 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Tabletten.

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 Luxembourg, Luxemburg

Mitvertrieb

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Hersteller

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italien

[oder]

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7–13, 01097 Dresden, Deutschland

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

Bulgarien: Zofen Plus

Deutschland: Zofenil Plus

Estland: Zofistar HCT

Frankreich: Zofenilduo

Griechenland: Zofepril-Plus

Irland: Zofenil Plus

Italien: Bifrizide

Lettland: Zofistar Plus

Litauen: Zofistar Plus

Luxemburg: Zofenil Plus

Niederlande: Zofil HCTZ

Österreich: Zofenil plus

Polen: Zofenil Plus
Portugal: Zofenil Plus
Rumänien: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimate filmate
Slowakei: Zofaril HCT
Slovenien: Tenzopril HCT
Spanien: Zofenil Diu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.