

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten** zofenoprilcalcium

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken, 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 één 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 Zofenoprilcalcium Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Zofenoprilcalcium Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zofenoprilcalcium Mylan bevat zofenopril, wat behoort tot een groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen die angiotensine-converting-enzyme-remmers (ACE-remmers) worden genoemd. Zofenopril verwijdt uw bloedvaten. Daardoor verlaagt uw bloeddruk. Het maakt het ook makkelijker voor uw hart om bloed door uw lichaam te pompen.

Dit middel wordt gebruikt:

- Om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen;
- Na een hartaanval (acuut myocardinfarct) bij personen die al dan niet tekenen en symptomen van hartfalen vertonen, en die geen behandeling hebben gekregen om bloedklonters te helpen oplossen (trombolytische behandeling).

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U reageerde eerder allergisch op een andere ACE-remmer zoals captopril of enalapril.
- U heeft in het verleden last gehad 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).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om gebruik van dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’).
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd, tenzij u geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruikt.
- U lijdt aan vernauwing van de bloedvaten (slagaders) naar beide nieren (of naar uw nier wanneer u één nier heeft).
- U lijdt aan ernstige leverproblemen.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Overleg met uw arts of apotheker voor u dit middel neemt, wanneer u:**

- diabetes (suikerziekte) heeft;
- psoriasis heeft (dit is een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag);
- leverproblemen heeft;
- verteld is dat u de hoeveelheid zout in uw eten moet verminderen, of ernstige diarree heeft gehad of veel heeft moeten overgeven. Zofenopril kan uw bloeddruk te sterk verlagen;
- lage hoeveelheden vocht en zout in uw lichaam heeft als gevolg van diuretische behandeling;
- nierproblemen heeft, waaronder vernauwde bloedvaten (slagaders) naar een van uw nieren (renale arteriestenose) of kortgeleden een niertransplantatie heeft gehad. Het kan zijn dat uw arts de dosering moet verminderen;
- een behandeling krijgt om uw reactie op insectenbeten te verminderen, wanneer u gedialyseerd wordt, of wanneer u een behandeling krijgt waarbij een machine het cholesterol vermindert in uw bloed (LDL-afarese), want er is een kans op een allergische reactie op zofenopril;
- kaliumsparende diuretica (plastabletten) gebruikt, extra kalium in uw dieet heeft of zoutvervangers gebruikt die kalium bevatten, want zofenopril kan de zoutconcentratie (kalium) in uw bloed verhogen;
- last heeft van een te lage bloeddruk, omdat zofenopril uw bloeddruk nog verder kan laten dalen;
- hartfalen (zwakte van de hartspier) heeft, een verdikking van de wanden van het hart heeft, waardoor de bloedstroom vanuit de linkerkant van het hart bemoeilijkt wordt (hypertrofische cardiomyopathie). Of vernauwing van de hartkleppen (aorta en mitrale klepstenose);
- een verminderde bloedtoevoer heeft naar uw hart (angina) of uw hersenen, of wanneer u een beroerte of mini-beroerte heeft gehad (ook bekend als een voorbijgaand herseninfarct (TIA));
- lijdt aan een collageen vaatziekte zoals scleroderma, systemische lupus erythematosus (of lupus, een allergische aandoening die bijvoorbeeld gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt);
- te veel van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft (primair aldosteronisme);
- ouder dan 75 jaar bent, omdat zofenopril dan met voorzichtigheid gebruikt moet worden;
- van het negroïde ras bent. U heeft een hoger risico op angioneurotisch oedeem of dit geneesmiddel kan minder werkzaam zijn dan bij niet-negroïde patiënten;
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - 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.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - Een angiotensine II-receptoragonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - Aliskiren.

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

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van zofenopril wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'zwangerschap').

### **Tijdens behandeling**

- Neem contact op met uw arts, tandarts of ziekenhuispersoneel wanneer u dit middel gebruikt en u onder narcose moet (voor een operatie). Het zal uw anesthesist helpen om uw bloeddruk en hartslag onder controle te houden tijdens de operatie;
- Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van droge hoest terwijl u dit middel gebruikt; het kan nodig zijn dat u moet veranderen naar andere behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zofenoprilcalcium Mylan nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

- 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);
- 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. Ze kunnen het risico op angio-oedeem verhogen;
- diuretica (plastabletten), zoals spironolacton, triamteren, amiloride, of kaliumsupplementen worden niet aanbevolen, omdat dit de hoeveelheid kalium in uw bloed kan verhogen. Ook andere soorten plastabletten kunnen ervoor zorgen dat uw bloeddruk te veel daalt wanneer gelijktijdig gebruikt met zofenopril;
- lithium (gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen), omdat zofenopril de hoeveelheid lithium in uw bloed kan verhogen;
- geneesmiddelen om ernstige geestelijke aandoeningen (psychose) te behandelen, barbituraten (normaal gebruikt tegen epilepsie), verdovingsmiddelen of zware pijnstillers (narcotica), omdat het gelijktijdig gebruik van deze middelen met zofenopril de bloeddruk kan verlagen;
- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (met inbegrip van calciumkanaal blokkers, bètablokkers en alfablokkers. Zij kunnen, wanneer ze tegelijk met zofenopril gebruikt worden, een te lage bloeddruk veroorzaken);
- cimetidine. Dit kan het risico op een te lage bloeddruk verhogen;
- allopurinol (gebruikt om jicht en nierstenen te behandelen), procaïnamide (gebruikt om hartslagproblemen op te lossen), corticosteroïden en middelen die uw afweersysteem onderdrukken. Ze kunnen het risico op een verlaagd aantal witte bloedcellen verhogen;
- ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken), omdat u een verhoogde kans heeft op nierproblemen wanneer u dit gelijktijdig gebruikt met zofenopril;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bij pijn en ontstekingen). Ze kunnen de effectiviteit van zofenopril verminderen;
- antidiabetica welke worden ingenomen via de mond of insuline, omdat zofenopril uw bloedsuikerspiegels nog verder kan laten dalen wanneer dit gelijktijdig gebruikt wordt;
- antacida (gebruikt bij de behandeling van zuurbranden en maagzweren), omdat zij de effectiviteit van zofenopril verminderen;
- geneesmiddelen die werkzaam zijn op het zenuwstelsel (sympathomimetica), omdat zij de werkzaamheid van zofenopril kunnen verminderen. Uw arts zal u vertellen wanneer dit op u betrekking heeft;

- nitroglycerine en andere nitraten (gebruikt bij pijn op de borst (angina) of om de bloedstroom te verbeteren);
- cytostatica (gebruikt ter behandeling van kanker );
- tricyclische antidepressiva (normaal gebruikt tegen depressie);
- goudinjecties voor de behandeling van artritis, omdat dit uw bloeddruk kan verlagen.

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?”).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Zofenoprilcalcium Mylan wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan u een andere behandeling voorschrijven, wanneer u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Houd er rekening mee dat dit geneesmiddel sufheid, duizeligheid of vermoeidheid kan veroorzaken, wanneer u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tablet in zijn geheel, of in twee helften verdeeld in met water. U kunt de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

Uw arts zal u vertellen hoe vaak en hoe lang u behandeld moet worden.

### **Volwassenen met hoge bloeddruk (hypertensie)**

De aanbevolen startdosis is 15 mg (een halve tablet), eenmaal daags.

Uw arts zal de dosering stapsgewijs aanpassen om de beste dosis voor u te bepalen. De gebruikelijke effectieve dosis is 30 mg, eenmaal daags. De maximumdosis bedraagt 60 mg per dag, in te nemen in één dosis of gespreid over twee doses.

### **Volwassenen met hoge bloeddruk die uitgedroogd zijn of een zouttekort hebben**

De eerste tabletten zofenoprilcalcium kunnen uw bloeddruk te snel of te veel verlagen. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u plastabletten (diuretica) gebruikt, zal u hier 2 tot 3 dagen voordat u begint met zofenoprilcalcium mee moeten stoppen. De aanbevolen startdosering is 15 mg per dag, maar uw arts kan besluiten u te laten beginnen met 7,5 mg per dag, wanneer hij van mening is dat dit beter voor u is. Met dit middel, kunnen niet alle aanbevolen doseringen toegediend worden.

### **Volwassenen met hoge bloeddruk en leverproblemen**

Wanneer u milde tot matige leverproblemen heeft, zal uw arts de hoeveelheid zofenopril die u gebruikt afhankelijk van hoe goed u lever werkt, verminderen.

### **Volwassenen met hoge bloeddruk en nierproblemen**

Indien u nierproblemen heeft, zal uw arts de hoeveelheid zofenopril aanpassen aan de hand van de werking van uw nieren.

### **Ouderen**

Uw dosering hangt af van de werking van uw nieren. Uw arts zal u vertellen hoeveel van dit middel u moet gebruiken.

### **Volwassenen na een hartaanval**

Het wordt aanbevolen om dit geneesmiddel te starten binnen 24 uur na het hartaanval en door te gaan met het gebruik voor ten minste 6 weken.

De aanbevolen begindosering is 7,5 mg, tweemaal daags (iedere 12 uur). Op dag 3 kan de dosering verhoogd worden naar 15 mg tweemaal daags (iedere 12 uur). Vanaf dag 5 kan de dosering verhoogd worden naar 30 mg tweemaal daags (iedere 12 uur). Met dit product kunnen niet alle aanbevolen doseringen worden toegediend.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling. Neem de verpakking en overgebleven tabletten mee. Tekenen en symptomen van overdosering kunnen zijn: veel te lage bloeddruk, shock, versuffing, extreem lage hartslag, verstoringen in de zoutbalans en nierfalen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosis wanneer deze aan de beurt is.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunt u last krijgen van bijwerkingen. Overleg met uw arts wanneer u moet stoppen met dit middel.

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.

**Wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post van het ziekenhuis. Het is belangrijk om medisch personeel te informeren over uw medicatie:**

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)**

- ernstige allergische reactie wat kan zorgen voor zwellen van het gezicht, tong of keel, moeilijkheden met slikken, netelroos en moeilijkheden met ademen.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Zwellen van de darm, wat kan zorgen voor buikpijn die ernstig kan worden.

**Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- Ernstige huidreacties, wat kan zorgen voor blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen of een meer ernstige vorm wat uitgebreide huidbeschadiging kan veroorzaken (loslaten van de bovenste laag van de huid van de onderste lagen van de huid) en griepachtige klachten (koorts, spierpijn, gewrichtspijn en veranderingen in het bloed, wat gezien kan worden in bloedtesten).
- Ernstige afname van bloedcellen wat kan zorgen voor zwakte, blauwe plekken of bloedingen of vaker krijgen van infecties. Dit kan gezien worden in bloedtesten.
- Koorts met een ernstige vermindering van de algehele gezondheid of een koorts met lokale infectie symptomen zoals zere keel/mondzweren of moeite met plassen (agranulocytose).
- Onregelmatige hartslag of pijn op de borst, vooral tijdens rust, wat een teken kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar het hart (angina pectoris).
- Hartaanval. U kunt last krijgen van een klam gevoel, kortademigheid of ernstige pijn op de borst en pijn die uitstraalt naar de kaken en armen. Dit kan gebeuren wanneer uw bloeddruk erg laag is.
- Ontsteking van de alvleesklier wat kan zorgen voor ernstige pijn in de buik en rug.
- Verstopping van de darm, wat kan zorgen voor een opgeblazen buik, buikpijn, misselijkheid/braken, en het niet laten van winden of geen ontlasting.
- Geel worden van de huid of het oogwit, wat kan worden veroorzaakt door een blokkade in de galwegen of ontsteking van de lever. U kunt ook last krijgen van donkere urine, bleke ontlasting of koorts.
- Beroerte, wat veroorzaakt kan worden door bloeding in de hersenen. U kunt last krijgen van spraakstoornissen, plotselinge zwakte of gevoelloosheid aan een kant van het gezicht of lichaam, problemen met het zien of plotseling ernstige hoofdpijn.

**Andere bijwerkingen die gezien zijn met dit geneesmiddel:**

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- ongewone vermoeidheid;
- misselijkheid en/of braken;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- hoest. Dit geneesmiddel kan een aanhoudende droge hoest (zonder slijmproductie) veroorzaken. Wanneer dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn dat u verandert van geneesmiddel.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)**

- huiduitslag;
- zwakte, spierkramp.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere ACE-remmers en kunnen daarom voorkomen tijdens het gebruik van dit middel.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)**

- spierpijn
- kortademigheid; ontsteking van de luchtwegen met hoesten en opgeven van slijm (bronchitis);
- ontstoken en gezwollen neusslijmvlies dat gepaard gaat met pijn, hoge temperatuur en gevoeligheid;
- een jeukende loopneus;
- gezwollen tong;
- buikpijn;
- diarree;
- verstopping;
- droge mond;
- depressie;
- stemmingswisselingen;
- slaapproblemen;
- impotentie;
- oorsuizen;
- toegenomen zweten;
- blozen;
- moeilijkheden bij het plassen;
- wazig zien.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)**

- pijn op de borst;
- zwellen van handen, enkels of voeten;
- lage bloedsuikerspiegel.

**Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- afname van de rode bloedcellen wat de huid bleek of geel kan maken en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken. De kans is groter bij mensen met een andere medische aandoening (bekend als glucose-6-fosfatase dehydrogenase tekort).
- Ernstige lage bloeddruk wat duizeligheid, gevoel van zwakte, verminderd zicht of in zeldzame gevallen flauwvallen of bewustzijnsverlies kan veroorzaken. De kans is groter dat dit gebeurt wanneer u voor het eerst start met het gebruik van dit middel of wanneer uw dosis verhoogd wordt.
- Ernstige nierproblemen. U kunt last krijgen van pijn in de onderrug, weinig of niet plassen, of urine hebben die vlokken of bloed bevat.
- tintelingen;
- balansverstoringen;
- smaakverstoringen;
- snellere hartslag of bonkende gevoel in de borst (hartkloppingen);
- jeukerige huid, netelroos, een psoriasis achtige huid reactie of een rode, mazelen achtige huiduitslag;
- haarverlies;
- veranderingen in bloedaantallen en testen voor de activiteit van de lever, wat gezien kan worden bij bloedtesten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Zofenoprilcalcium Mylan tabletten in de tablettencontainer zijn na eerste opening van de tablettencontainer nog 30 dagen houdbaar.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat de tabletten verkleurd zijn.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is zofenoprilcalcium. Bevat per tablet 30 mg zofenoprilcalcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld zetmeel (maïs), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, filmomhulde capsulevormige tabletten met op de ene zijde “ZP breukstreep 1”. Op de andere zijde van de tablet staat een “M”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Zofenoprilcalcium Mylan is verpakt in tablettencontainers met 500 tabletten (voor ziekenhuizen) of blisterverpakkingen van 7, 12, 14, 28, 30, 56, of 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 106740.

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

Registratiehouder  
Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen  
Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

Fabrikant  
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland.

Mylan Hungary Kft.



Mylan utca 1., Komárom, 2900  
Hongarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Frankrijk	Zofenopril Viatris 30 mg, comprimé pellicule sécable
Italië	Zofenopril Mylan Generics 30 mg compressa rivestita con film
Portugal	Zofenopril Mylan 30 mg comprimido revestido por película
Nederland	Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)