

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofenil® 7,5 mg, Zofenil® 30 mg

Filmtabletten

Zofenopril-Calcium

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

1. WAS IST ZOFENIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zofenil enthält 7,5 mg bzw. 30 mg Zofenopril-Calcium, das zu einer Gruppe blutdrucksenkender Medikamente, den sogenannten Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmern, gehört.

Zofenil wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

- Bluthochdruck (Hypertonie).
- Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) – bei Patienten mit oder ohne Zeichen von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), und die keine Therapie zum Auflösen von Blutgerinnseln (thrombolytische Therapie) erhalten haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOFENIL BEACHTEN?

Zofenil darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zofenopril-Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits allergisch auf einen anderen ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril reagiert haben.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer starke Schwellungen und starker Juckreiz im Gesicht, der Nase und im Hals auftraten (Angioödem) oder wenn Sie unter einem angeborenen oder idiopathischen Angioödem leiden (schnelles Anschwellen der Haut, des Gewebes, 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 an schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenschlagadern leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- nach dem dritten Schwangerschaftsmonat (Es wird empfohlen, Zofenil auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Frauen im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Verhütungsmaßnahmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zofenil einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- einen **hohen Blutdruck** und **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 **Desensibilisierungstherapie** („Allergie-Injektionen“) gegen Insektenstiche erhalten.
- 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.

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 darf nicht eingenommen werden“.

Besonders nach der ersten Dosis Zofenil kann es vorkommen, dass Ihr **Blutdruck zu stark abfällt** (dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich Diuretika einnehmen, dehydriert sind oder auf einer salzarmen Diät sind). Informieren Sie in so einem Fall **unverzüglich** Ihren Arzt und legen Sie sich dann auf den Rücken.

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

Des Weiteren ist Zofenil, wenn Sie an einem **Herzinfarkt** (akuten Myokardinfarkt) leiden und Sie

- einen niedrigen Blutdruck (< 100 mmHg) oder einen Kreislaufschock (infolge Ihres Herzproblems) haben – nicht empfohlen.
- über 75 Jahre alt sind mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Zofenil in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Zofenil darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Zofenil 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, da die Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von Zofenil 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)
- Lithium (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Betäubungsmittel (wie Morphin)
- Antipsychotika (zur Behandlung von Schizophrenie und ähnlichen Erkrankungen)
- ~~Trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin und Clomipramin~~
- Barbiturate (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks und gefäßerweiternde Substanzen (einschließlich Beta-Blocker, Alpha-Blocker und Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid, Torasemid)
- Nitroglycerin und andere Nitrate zur Behandlung von 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 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Antazida einschließlich Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Ciclosporin (verwendet nach Organtransplantationen) und andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Insulin oder andere antidiabetische Arzneimittel
- Zytostatika (zur Behandlung von Krebs und von Krankheiten, die das körpereigene Immunsystem betreffen)
- Kortikosteroide (starke entzündungshemmende Arzneimittel)
- Procainamid (zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken, einschließlich solcher, die zur Behandlung von Asthma oder Heuschnupfen angewendet werden, und blutdrucksteigernde Amine, z. B. Adrenalin)
- 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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zofenil kann am besten mit Wasser entweder zusammen mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Der blutdrucksenkende Effekt von Zofenil wird durch Alkohol verstärkt. Befragen Sie Ihren Arzt über den Genuss von Alkohol, während Sie dieses Medikament 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 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Zofenil in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Zofenil darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Zofenil 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 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 verursachen. Wenn Sie dies feststellen, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Zofenil enthält Lactose

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ZOFENIL EINZUNEHMEN?

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

Zofenil kann mit Nahrung oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Tablette sollte am besten zusammen mit Wasser eingenommen werden.

Hinweis zur Teilung von Zofenil 30 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)

Die empfohlene Anfangsdosis von Zofenil ist einmal täglich 15 mg. Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise anpassen (normalerweise in einem Abstand von vier Wochen), bis die optimale Dosis für Sie gefunden ist. Eine lang anhaltende Blutdrucksenkung wird üblicherweise mit der einmal täglichen Einnahme von 30 mg Zofenil erreicht. Die Maximaldosis beträgt 60 mg pro Tag, die entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt in zwei Dosen eingenommen wird.

Wenn Sie dehydriert sind, einen Salzverlust aufweisen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, kann es nötig sein, die Behandlung mit 7,5 mg Zofenil zu beginnen.

Leber- oder Nierenprobleme

Wenn Sie an leichter bis mittelschwerer Leberschädigung oder an mittelschwerer bis starker Nierenschädigung leiden, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der Hälfte der therapeutischen Dosis von Zofenil (15 mg) beginnen. Wenn Sie eine Dialyse erhalten, wird Ihre Behandlung mit einem Viertel der üblichen therapeutischen Dosis (7,5 mg) begonnen.

Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)

Die Behandlung mit Zofenil sollte innerhalb der ersten 24 Stunden nach Einsetzen der Symptome begonnen werden.

Sie werden Zofenil Tabletten wie folgt zweimal täglich – am Morgen und am Abend – erhalten:

- Am ersten und zweiten Behandlungstag zweimal täglich 7,5 mg.
- Am dritten und vierten Behandlungstag zweimal täglich 15 mg.
- Vom fünften Behandlungstag an sollte die Dosis auf zweimal täglich 30 mg erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis bzw. Maximaldosis auf der Basis Ihrer Blutdruckmessungen einstellen.
- Die Behandlung wird für weitere sechs Wochen oder länger fortgesetzt, wenn Symptome von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) weiterhin bestehen bleiben.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt oder das nächste Unfallkrankenhaus bzw. die nächste Notaufnahme (nehmen Sie, wenn möglich, restliche Tabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit). Die häufigsten **Symptome** und Anzeichen einer Überdosis sind niedriger Blutdruck (Hypotonie) mit Ohnmacht, sehr niedriger Puls (Bradykardie), Elektrolytveränderungen im Blut, und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Zofenil vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Verzögerung jedoch zu lang ist (z. B. mehrere Stunden) und die Zeit der nächsten einzunehmenden Dosis nah ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste **reguläre Dosis** zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zofenil abbrechen

Informieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Zofenil abbrechen, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder nach einem Herzinfarkt einnehmen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen, die mit ACE-Hemmern in Verbindung gebracht werden, sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Therapie.

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

- Müdigkeit
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten

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

- Allgemeine Schwäche
- Muskelkrämpfe
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- schnelles Anschwellen und Juckreiz besonders im Gesicht, Mund und Hals, möglicherweise mit Atembeschwerden.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die für Zofenil berichtet wurden, traten die nachfolgenden allgemein bei der Einnahme von **ACE-Hemmern** auf:

- starker Blutdruckabfall am Anfang der Therapie oder wenn die Dosis erhöht wird, verbunden mit Schwindel, Sehverschlechterung, Ohnmacht (Synkope)

- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen und Brustschmerzen (Herzinfarkt oder Angina pectoris)
- Bewußtseinstrübung, plötzlicher Schwindel, plötzliche Sehverschlechterung oder Schwäche und/oder einseitige Lähmungserscheinung (vorübergehender ischämischer Anfall oder Schlaganfall)
- periphere Ödeme (Ansammlung von Wasser in den Gliedmaßen), Blutdruckabfall beim Aufstehen, Brustschmerzen, Muskelschmerzen und/oder -krämpfe
- eingeschränkte Nierenfunktion, Änderung des Tages-Urinvolumens, Auftreten von Proteinen im Urin (Proteinurie), Impotenz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, trockener Mund
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Abschälen der Haut, Rötung, Ablösung der Haut und Bläschenbildung (toxische epidermale Nekrolyse), Verschlimmerung einer bestehenden Schuppenflechte (Hauterkrankung, die durch schuppige rosafarbene Flecken gekennzeichnet ist), Haarausfall (Alopezie)
- vermehrtes Schwitzen und Hitzegefühl
- Stimmungsänderungen, Depressionen, Schlafstörungen, Missempfindungen der Haut wie Brennen, Prickeln, Kribbeln (Parästhesie), Gleichgewichtsstörung, Verwirrtheit, Ohrensausen (Tinnitus), Geschmacksstörung, verschwommenes Sehen
- Atembeschwerden, Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Bronchitis
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse (Hepatitis, Pankreatitis), Darmverschluss (Ileus)
- verändertes Blutbild, wie eine Veränderung der Zahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen oder eine Verringerung aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, leicht Blutergüsse zu bekommen oder wenn Sie ohne erkennbare Ursache Halsschmerzen oder Fieber entwickeln.**
- erhöhte Blutwerte an Leberenzymen (Transaminasen) und Bilirubin, erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), der auftreten kann, wenn Sie einen Mangel an G6PD (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase) haben

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 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

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.

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 enthält

Der **Wirkstoff** ist Zofenopril-Calcium 7,5 mg, 30 mg.

Die **sonstigen Bestandteile** sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Macrogol 6000 (*siehe Abschnitt 2. „Zofenil enthält Lactose“*)

Wie Zofenil aussieht und Inhalt der Packung

Zofenil 7,5 mg sind erhältlich als weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten in Packungen zu 30 (N1), 50 und 100 (N3) Filmtabletten und Klinikpackungen mit 50 Filmtabletten.

Zofenil 30 mg sind erhältlich als weiße, oblongförmige Filmtabletten in Packungen zu 30 (N1), 50 und 100 (N3) Filmtabletten und Klinikpackungen mit 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Hersteller

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

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

Österreich:	Zofenil
Frankreich:	Zofenil
Deutschland:	Zofenil
Griechenland:	Zopranol
Irland:	Zofenil
Italien:	Bifril
Luxemburg:	Zofenil
Portugal:	Zofenil
Spanien:	Zofenil
Niederlande:	Zofil
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Zofenil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.