

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zofil 7,5/15/30 mg filmomhulde tabletten
(zofenoprilcalcium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Zofil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zofil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zofil bevat 7,5, 15, 30 mg zofenoprilcalcium, dat behoort tot een groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen die angiotensine-converting-enzyme-remmers (ACE-remmers) worden genoemd.

Zofil wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor zofenopril calcium of één van andere de stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u eerder allergisch reageerde op een andere ACE-remmer zoals captopril of enalapril
- als u in het verleden last heeft 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)
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- als u aan ernstige leverproblemen lijdt
- als u lijdt aan vernauwing van de slagaders naar de nieren
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Zofil aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’)
- als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u een afdoend anticonceptiemiddel gebruikt
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Zofil inneemt.

Vertel het aan uw dokter als u:

- **een hoge bloeddruk, 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 met **dialyse** behandeld wordt
- **LDL-afereze** ondergaat (een procedure vergelijkbaar met nierdialyse die uw bloed zuivert van schadelijke cholesterol)
- **abnormaal hoge aldosteronspiegels** in uw bloed heeft (primair aldosteronisme) of als u **verlaagde spiegels** van het hormoon **aldosteron** in uw bloed heeft (hypoaldosteronisme)
- lijdt aan een **vernauwing van de hartklep** (aortastenose) of aan een **verdikking van de hartwanden** (hypertrofische cardiomyopathie)
- aan **psoriasis** (een huidziekte gekenmerkt door roze huidschubben) lijdt of heeft geleden
- een desensibilisatiebehandeling krijgt (allergie-injecties) voor insectenbeten
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

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

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

Het kan zijn dat uw **bloeddruk** met Zofil **te sterk daalt**, vooral na de eerste dosis (deze kans is groter wanneer u ook diuretica neemt, gedehydrateerd bent of een zoutarm dieet volgt). Indien dit gebeurt, moet u uw arts **onmiddellijk** op de hoogte brengen en op uw rug gaan liggen.

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

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

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Zofil 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’).

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Zofil 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.

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?”)

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

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- lithium (gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen)
- anesthetica
- narcotica (zoals morfine)
- antipsychotica (gebruikt om schizofrenie en vergelijkbare ziekten te behandelen)
- tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld amitriptyline en clomipramine
- barbituraten (gebruikt om angst, slapeloosheid en epilepsie te behandelen)
- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en vaatverwijdende geneesmiddelen (met inbegrip van bètablokkers, alfablokkers en diuretica zoals hydrochloorthiazide, furosemide, torasemide)
- nitroglycerine en andere nitraten gebruikt voor pijn in de borst (angina)
- antacida, inclusief cimetidine (gebruikt om maagzweren en maagzuur te behandelen)
- cyclosporine (gebruikt na orgaantransplantaties) en andere immunosuppressiva (geneesmiddelen om de afweer van uw lichaam te onderdrukken)
- allopurinol (gebruikt om jicht te behandelen)
- insuline of orale anti-diabetesgeneesmiddelen
- cytostatica (gebruikt ter behandeling van kanker en aandoeningen die het afweersysteem van het lichaam aantasten)
- corticosteroiden (krachtige ontstekingsremmende geneesmiddelen)
- procaïnamide (gebruikt om een onregelmatige hartslag onder controle te krijgen)
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, zoals aspirine of ibuprofen)
- sympathomimetica (geneesmiddelen die werkzaam zijn op het zenuwstelsel, met inbegrip van geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van astma, hooikoorts en pressor-amines, bijvoorbeeld adrenaline)
- racecadotril (een geneesmiddel voor de behandeling van diarree), geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus) en vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Het risico op angio-oedeem kan verhoogd zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zofil kan zowel met voedsel als op een lege maag worden ingenomen; u kunt Zofil het beste wel met water innemen. Alcohol versterkt het hypotensieve (bloeddrukverlagende) effect van Zofil; vraag uw arts om nader advies over alcoholgebruik in combinatie met dit geneesmiddel.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Zofil voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Zofil een ander geneesmiddel te gebruiken.

Zofil 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

Geeft u borstvoeding of staat u op het punt borstvoeding op te starten? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zofil wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Indien dit bij u gebeurt, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Zofil bevat lactose

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

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Zofil kan worden ingenomen met voedsel of op een lege maag. U kunt de tablet het beste innemen met water.

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

Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

De normale startdosis Zofil bedraagt 15 mg, éénmaal daags. Uw arts zal de dosering stapsgewijs aanpassen (meestal met intervallen van 4 weken) om de beste dosis voor u te bepalen. Het antihypertensieve effect op lange termijn wordt meestal verkregen met 30 mg Zofil, éénmaal daags. De maximumdosis bedraagt 60 mg eenmaal daags.

Indien u gedehydrateerd (uitgedroogd) bent, aan zoutdeficiëntie lijdt of diuretica (plasmiddelen) neemt, kan het nodig zijn om uw behandeling te starten met een dosis van 7,5 mg Zofil.

Lever- of nierproblemen

Indien u een licht tot matig verminderde leverfunctie of een matig tot ernstig verminderde nierfunctie heeft, zal uw arts de behandeling starten met de helft van de therapeutische dosis Zofil (15 mg). Indien u dialysebehandeling ondergaat, wordt de behandeling gestart met één vierde van de gebruikelijke therapeutische dosis (7,5 mg).

Hartaanval (acuut myocardinfarct)

De behandeling met Zofil moet maximaal 24 uur na het verschijnen van de symptomen worden gestart.

U krijgt 2 x per dag Zofil tabletten, 's ochtends en 's avonds, volgens onderstaand schema:

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Indien u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met de dichtst bijzijnde spoedafdeling (neem de resterende tabletten, de verpakking of deze bijsluiter mee indien mogelijk).

De meest voorkomende **symptomen** en tekenen van overdosis zijn lage bloeddruk met flauwvallen (hypotensie), erg trage hartslag (bradycardie), wijzigingen in de bloedchemie (elektrolyten) en nierdisfunctie.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Indien u een dosis mist, neemt u de volgende dosis zodra u eraan denkt. Indien er echter al langere tijd is verstreken (bijvoorbeeld enige uren) en u al bijna de volgende dosis moet nemen, dan slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende geplande dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Raadpleeg altijd uw arts voor u de behandeling met Zofil beëindigt, ongeacht of u het geneesmiddel neemt voor hoge bloeddruk of na een hartaanval.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen die geassocieerd worden met ACE-remmers zijn omkeerbaar en verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet.

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

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

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

- algemene zwakte
- spierkrampen
- huiduitslag.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij 1 op 1.000 personen)

- snelle zwelling en jeuk, vooral in het gezicht, de mond en de keel, met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden.
- flauwvallen (syncope)
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- lage bloeddruk

- netelroos (urticaria)
- jeuk
- verhoogde kaliumwaarden in het bloed

Naast de bijwerkingen gerapporteerd met Zofil werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd met **ACE-remmers** in het algemeen:

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art 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.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

Hoe ziet Zofil er uit en wat zit er in een verpakking?

Zofil 30 is verkrijgbaar als witte, langwerpige filmomhulde tabletten in verpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 of 100 filmomhulde tabletten en in verpakkingen met geperforeerde EAV blisters van 50 en 56 filmomhulde tabletten.

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg.
Luxemburg

Fabrikant

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Zofil 7,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 23720
Zofil 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 23721
Zofil 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 23722
Zofil 60 mg filmomhulde tabletten: RVG 23723

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

Oostenrijk: Zofenil
Frankrijk: Zofenil
Duitsland: Zofenil
Griekenland: Zopranol
Ierland: Zofenil
Italië: Bifril
Portugal: Zofenil
Nederland: Zofil
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Zofenil

Deze bijsluiter is voor het laatst geodgekeurd in december 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl