

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.

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, flauwvallen (syncope)
- Verhoogde of onregelmatige hartslag, hartkloppingen 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), lage bloeddruk bij het opstaan, 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, netelroos (urticaria), jeuk, 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 huissensaties 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 creatiniewaarden 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 het etiket 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 7,5 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 7,5 is verkrijgbaar als witte, ronde, filmomhulde tabletten met convexe oppervlakken in een verpakking van 28 filmomhulde tabletten.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile, 67100 L'Aquila

Italië

In het register ingeschreven onder:

Zofil 7,5 mg filmomhulde tabletten

RVG 131986//23720

L.v.h: Polen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Zofenil 7,5, tabletki powlekane.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

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