

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bifril® 7,5 mg Filmtabletten
Bifril® 15 mg Filmtabletten
Bifril® 30 mg Filmtabletten
Bifril® 60 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Bifril und wofür wird es angewendet?

Bifril enthält 7,5 mg, 15 mg, 30 mg bzw. 60 mg Zofenopril-Calcium, das zu einer Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel, den sogenannten ACE-Hemmern (Angiotensinkonversionsenzym-Hemmern), gehört.

Bifril wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzinfarkt (akuter myokardialer Infarkt) bei Personen mit oder ohne Anzeichen einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), die noch keine Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln (thrombolytische Therapie) erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bifril beachten?

Bifril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zofenopril-Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits 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, 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 Nierenarterien 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 ist ebenso besser Bifril in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe dazu den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie verwenden eine geeignete Verhütungsmethode.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Bifril 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** gegen Insektenstiche („Allergie-Injektionen“) 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 in Bereichen wie dem Rachen) 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 Abschnitten überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Bifril darf nicht eingenommen werden“.

Ihr **Blutdruck** kann mit Bifril **eventuell zu tief abfallen**, speziell nach Einnahme der ersten Dosis (dies ist umso wahrscheinlicher bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika, wenn Sie zu wenig getrunken haben [dehydriert sind] oder auf einer salzarmen Diät sind). Informieren Sie in so einem Fall **unverzüglich** Ihren Arzt und legen sich dann auf den Rücken.

Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen, **sprechen Sie mit Ihrem Anästhesist**, dass Sie Bifril einnehmen, bevor die Narkose durchgeführt wird. Dies wird ihr/ihm helfen, Ihren Blutdruck und die Herzfrequenz während des Eingriffs zu kontrollieren.

Des Weiteren, wenn Sie an einem **Herzinfarkt** (akuter, myokardialer Infarkt) leiden und

- einen niedrigen Blutdruck (< 100mmHg) haben oder sich in einem Stadium eines Kreislaufschocks (als Resultat einer Herzerkrankung) befinden – wird Bifril für Sie nicht empfohlen.
- über 75 Jahre alt sind – sollte Bifril mit besonderer Sorgfalt verwendet werden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Bifril in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Bifril darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Bifril 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 Bifril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem 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)
- 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)
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 „Bifril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nitroglycerin und andere Nitrate, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Antazida einschließlich Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Ciclosporin (verwendet nach Organtransplantationen) und andere immunsupprimierende Arzneimittel (Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken)
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Insulin oder andere antidiabetische Arzneimittel
- Zytostatische Substanzen (zur Behandlung von Krebs oder Krankheiten, die das körpereigene Abwehrsystem beeinträchtigen)
- Kortikosteroide (starke entzündungshemmende Arzneimittel)
- Procainamid (zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlages)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (Nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel, NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen)
- Sympathomimetische Substanzen (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 Bifril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bifril kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden, aber am besten wird die Filmtablette mit etwas Wasser eingenommen.

Alkohol erhöht die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Bifril; fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol konsumieren möchten und gleichzeitig dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Sie üblicherweise anweisen, die Einnahme von Bifril zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Bifril verschreiben. Die Anwendung von Bifril in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Bifril darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Bifril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme von Bifril wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, besonders dann, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Bifril enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bifril 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 Bifril einzunehmen?

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

Bifril kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit Wasser eingenommen.

Hinweis zur Teilung von Bifril 15 mg, 30 mg, 60 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

Die übliche Anfangsdosis von Bifril beträgt 15 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird (normalerweise im Abstand von jeweils vier Wochen) die einzunehmende Dosierung anpassen, um die für Sie beste Dosis zu finden. Üblicherweise beträgt die wirksame Dosis, um eine Langzeitwirkung in der

Blutdrucksenkung zu erreichen, 30 mg Bifril einmal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg pro Tag, eingenommen als Einzeldosis oder als zwei Teildosen.

Wenn Sie einen Salz- oder Flüssigkeitsmangel haben oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, kann es notwendig sein, die Behandlung mit 7,5 mg Bifril zu beginnen.

Leber- oder Nierenprobleme

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Beeinträchtigung der Leberfunktion oder eine mittelschwer bis schwer beeinträchtigte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit der halben therapeutischen Dosis von Bifril (15 mg) beginnen. Dialysepatienten erhalten als Anfangsdosis $\frac{1}{4}$ der üblichen, therapeutischen Dosis (7,5 mg).

Herzinfarkt (akuter myokardialer Infarkt)

Die Behandlung mit Bifril sollte innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten von ersten Symptomen begonnen werden.

Sie werden Bifril Tabletten zweimal täglich, morgens und abends, wie folgt, erhalten:

- 7,5 mg zweimal täglich am ersten und zweiten Behandlungstag
- 15 mg zweimal täglich am dritten und vierten Behandlungstag
- Vom fünften Tag an sollte die Dosierung auf 30 mg zweimal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt kann aufgrund Ihrer Blutdruckwerte Ihre Dosierung oder die Maximaldosis, die Sie erhalten, anpassen.
- Die Behandlung wird dann für weitere sechs Wochen oder länger, wenn die Symptome einer Herzschwäche andauern, fortgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bifril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Bifril eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie verbleibende 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 und Nierenstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Bifril vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn allerdings eine längere Verzögerung aufgetreten ist (z.B. mehrere Stunden), sodass die nächste Dosis schon bald fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, geplante normale Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bifril abbrechen

Fragen Sie immer einen Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Bifril beenden, unabhängig davon ob Sie dieses 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):

- Rasch auftretende Schwellungen und Juckreiz, besonders im Gesicht, Mund und Rachen, möglicherweise mit Atembeschwerden.

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

- starker Blutdruckabfall zu Behandlungsbeginn oder wenn die Dosis erhöht wird, verbunden mit Schwindel, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohnmacht (Synkope)
 - erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen und Brustschmerzen (Herzinfarkt oder Angina pectoris)
 - Bewusstseinsstörung, plötzlicher Schwindel, plötzliche Sehstörungen oder Schwäche und/oder Verlust des Tastsinns auf einer Körperseite (vorübergehende ischämische Attacke oder Schlaganfall)
 - periphere Ödeme (Ansammlung von Wasser in den Gliedmaßen), Blutdruckabfall beim Aufstehen, Brustschmerzen, Muskelschmerzen und/oder -krämpfe
 - eingeschränkte Nierenfunktion, Änderung des täglichen Harnvolumens, Auftreten von Proteinen im Harn (Proteinurie), Impotenz
 - Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
 - allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Abschälen der Haut, Rötung, Hautablösung und Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte (Psoriasis; eine Hauterkrankung, die durch schuppige, violette Stellen gekennzeichnet ist), Haarausfall (Alopezie)
 - vermehrtes Schwitzen und Hitzegefühl
 - Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen, veränderte Hautempfindungen wie Brennen, Kribbeln oder Prickeln (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmacksstörungen, verschwommenes Sehen
 - Atemprobleme, Verengung der Atemwege (Bronchospasmen), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Bronchitis
 - 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 Leberenzymen (Transaminasen), Bilirubin, Harnstoff und Kreatinin im Blut
 - Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), der auftreten kann, wenn Sie an einem G6PD (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase)-Mangel leiden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bifril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bifril enthält

- Der Wirkstoff ist Zofenopril-Calcium 7,5 mg, 15 mg, 30 mg bzw. 60 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Macrogol 6000 (siehe Abschnitt 2. „Bifril enthält Lactose“).

Wie Bifril aussieht und Inhalt der Packung

Bifril 7,5 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, die in Packungen zu 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten und in Packungen mit perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 50 und 56 Filmtabletten erhältlich sind.

Bifril 15 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe, die in Packungen zu 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten und in Packungen mit perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 50 und 56 Filmtabletten erhältlich sind.

Bifril 30 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe, die in Packungen zu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten und in Packungen mit perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 50 und 56 Filmtabletten erhältlich sind.

Bifril 60 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe, die in Packungen zu 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten und in Packungen mit perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen zu 50 und 56 Filmtabletten erhältlich sind.

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

Hersteller

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

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

Medizinische Information in Österreich

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

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

Österreich:	Bifril
Belgien:	Zopranol
Frankreich:	Teoula
Griechenland:	Zofepril
Irland:	Bifril
Island:	Bifril
Luxemburg:	Zopranol
Niederlande:	Zopranol
Portugal:	Zopranol
Vereinigtes Königreich:	Bifril

Bifril 7,5 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-22935

Bifril 15 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-22936

Bifril 30 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-22937

Bifril 60 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-22938

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.