

## BIFRIL 30

Zofenopril calcium

---

### What is in this leaflet

---

This leaflet answers some of the common questions people ask about BIFRIL. It does not contain all the information that is known about BIFRIL.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking BIFRIL against the benefits they expect it will have for you.

**If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.**

**Keep this leaflet with the medicine.**

You may need to read it again.

---

### What is the medication for

---

BIFRIL is used to treat the following conditions:

- high blood pressure (hypertension).

---

### How it works

---

BIFRIL contains zofenopril calcium which belongs to a group of blood pressure lowering medicines called angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors.

---

### Before you use

---

#### *When you must not take it*

DO NOT take BIFRIL if you:

- are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients in the product
- have had any previous allergic reaction to any other ACE inhibitor such as captopril or enalapril
- have a history of severe swelling and itching around

the face, nose and throat (angioneurotic edema) associated with previous ACE inhibitor therapy, or if you suffer from hereditary/idiopathic angioneurotic oedema (rapid swelling of the skin, tissues, digestive tract and other organs)

- suffer from severe liver problems
- suffer from narrowing of the arteries to the kidneys
- are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid BIFRIL in early pregnancy – see pregnancy section.)
- are a woman of child-bearing age unless using effective contraception.

#### *Before you start to take it*

Take special care with BIFRIL

Please consult your doctor before taking BIFRIL if you:

- have **high blood pressure and liver or kidney problems**
- have high blood pressure that is caused by a kidney problem or by narrowing of the artery leading to the kidney (renovascular hypertension)
- have recently had a **kidney transplant**
- are undergoing **dialysis**
- are on **LDL apheresis** (a procedure similar to kidney dialysis that clears your blood of harmful cholesterol)
- have **abnormally high levels of the hormone aldosterone in your blood** (primary aldosteronism)
- have a **narrowing of the heart valve** (aortic stenosis) or **thickening of the heart**

**walls** (hypertrophic cardiomyopathy)

- suffer or have suffered from **psoriasis** (skin disease characterised by scaly pink patches)
- are receiving **desensitization** treatment ('allergy injections') for insect stings.

Your **blood pressure may get too low** with BIFRIL, especially after the first dose (this is more likely if you are also taking diuretics, are dehydrated or on a low-salt diet). If this happens, tell your doctor **immediately** and then lie down on your back.

If you are having an **operation, tell your anaesthetist** that you are taking BIFRIL before being anaesthetised. This will help him/her to control your blood pressure and heart rate during the procedure.

In addition if you suffer from **heart attack** (acute myocardial infarction) and you:

- have low blood pressure (< 100mmHg) or are in a state of circulatory shock (as a result of your heart problem) – BIFRIL is not recommended for you
- are over 75 years of age – BIFRIL should be used with special care.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. BIFRIL is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section)

**BIFRIL is not recommended for use in children and adolescents.**

#### *Taking other medicines*

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any

other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, tell your doctor if you are taking:

- medicines that increase blood potassium levels( potassium sparing diuretics, such as spironolactone, triamterene, amiloride or potassium supplements), potassium-containing salt substitutes
- lithium (used to treat mood disorders)
- anaesthetics
- narcotic drugs (such as morphine)
- antipsychotic drugs (used to treat schizophrenia and similar illnesses)
- antidepressants of the tricyclic type, e.g. amitriptyline and clomipramine
- other high blood pressure medicines and vasodilators (including beta-blockers, alpha-blockers and diuretics such as hydrochlorothiazide, furosemide, torasemide)
- nitroglycerine and other nitrates used for chest pain (angina)
- antacids including cimetidine (used to treat heartburn and stomach ulcers)
- cyclosporin (used after organ transplants) and other immunosuppressant drugs (medicines that suppress your body's defence)
- allopurinol (used to treat gout)
- insulin or oral anti-diabetic medicines
- cytostatic agents (used to treat cancer or diseases which affect the body's defence system)
- corticosteroids (powerful anti-inflammatory drugs)

- procainamide (used to control an irregular heart beat)
- nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, such as aspirin or ibuprofen)
- sympathomimetic drugs (medicines that act on the nervous system, including some used to treat asthma or hay fever and pressor amines, e.g. adrenalin).

#### ***Taking BIFRIL with food and drink***

BIFRIL can be taken with food or on an empty stomach, but the tablet is best taken with water. Alcohol increases the hypotensive (lowering of blood pressure) effect of BIFRIL; ask your doctor for further advice on drinking alcohol whilst on this medication.

#### ***Pregnancy and breast-feeding***

##### Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking BIFRIL before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of BIFRIL.

BIFRIL is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

##### Breastfeeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. BIFRIL is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

#### ***Driving or operating machines***

This medicine may cause dizziness or tiredness. If this happens to you, do not drive or operate machinery.

#### ***Important information about some of the ingredients of BIFRIL***

This product contains lactose - if you know you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

This medicine is not recommended for use in children and adolescents.

---

#### **How to take**

---

Always take BIFRIL exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

BIFRIL may be taken with food or on an empty stomach. The tablet is best taken with water.

#### **Treatment of high blood pressure (hypertension)**

The normal starting dose of BIFRIL is 15mg, once a day. Your doctor will gradually adjust the dosage (usually at four weeks intervals) to find the dose that suits you best. Long-term antihypertensive effects are usually obtained with 30mg of BIFRIL, once a day. The maximum dose is 60mg per day, taken in a single or two divided doses.

If you are dehydrated, have a salt deficiency or are taking diuretics (water pills), it may be necessary to start your treatment with 7.5mg of BIFRIL.

#### **Liver or kidney problems**

If you have mild to moderate liver impairment or moderate to severe

kidney impairment, your doctor will start your treatment with half the therapeutic dose of BIFRIL (15mg). If you are receiving dialysis, one-quarter of the usual therapeutic dose (7.5mg) is needed at the start of your treatment.

### **If you take more BIFRIL than you should**

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor or nearest Accident & Emergency department immediately (taking any remaining tablets, the carton or this leaflet with you if possible).

The most frequent symptoms and signs of an overdose are low blood pressure with fainting (hypotension), very slow heart beat (bradycardia), changes in blood chemicals (electrolytes) and kidney dysfunction.

### **If you forget to take BIFRIL**

If you miss a dose, take the next dose as soon as you remember. However if a long delay has occurred (e.g. several hours) so that the next due dose is near, skip the forgotten dose and take the next, scheduled, normal dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for the one forgotten.

### **If you stop taking BIFRIL**

Always consult your doctor before stopping BIFRIL treatment, whether you are taking it for high blood pressure or following a heart attack.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

---

### **Side effects**

---

Like all medicines, BIFRIL can cause side effects, although not everybody gets them.

Most side effects associated with ACE inhibitors are reversible and disappear after treatment is finished.

**Common side effects** (affecting less than 1 person in every 10 treated):

- fatigue (tiredness)
- nausea and/or vomiting
- dizziness
- headache
- cough.

**Less common side effects** (affecting less than 1 person in every 100 treated):

- general weakness
- muscle cramps
- skin rash.

**Rare side effects** (affecting less than 1 person in every 1000 treated):

- rapid swelling and itching, especially around the face, mouth and throat, with possible difficulty in breathing.

In addition to the side effects reported with BIFRIL, the following have generally been reported with **ACE inhibitors**:

Severe low blood pressure at the start of treatment or when the dosage is increased, with dizziness, impaired vision, fainting (syncope)

Increased or irregular heartbeat, palpitations and chest pain (heart attack or angina pectoris)

Impaired consciousness, sudden dizziness, suddenly impaired vision or weakness and/or loss of sense of touch on one side of the body (transient ischaemic attack or stroke)

Peripheral oedema (accumulation of water in the limbs), low blood pressure on standing, chest pain, muscle aches and/or cramps

Reduced kidney function, changes in the amount of daily urine, presence of proteins in the urine (proteinuria), impotence

Abdominal pain, diarrhoea, constipation, dry mouth

Allergic reactions like skin rash, hives (urticaria), itching, peeling, redness, loosening and blistering of the skin (toxic epidermal necrolysis), worsening of psoriasis (a skin disease characterised by scaly pink patches), hair loss (alopecia)

Increased sweating and flushing

Mood changes, depression, sleep disorders, altered skin sensations such as burning, prickling, or tingling (paraesthesia), disorders of balance, confusion, ringing in the ears (tinnitus), taste disturbances, blurred vision

Difficulty in breathing, narrowing of the airways in the lung (bronchospasm), sinusitis, runny or stuffy nose (rhinitis), inflammation of the tongue (glossitis), bronchitis

Yellowing of the skin (jaundice), inflammation of the liver or pancreas (hepatitis, pancreatitis), bowel obstruction (ileus)

Changes in blood tests, such as red blood cell, white blood cell or platelet count or a reduction in all kinds of blood cells (pancytopenia). **Contact your doctor if you find that you bruise easily or develop an unexplained sore throat or fever**

Increased blood levels of liver enzymes (transaminases) and bilirubin, increased blood urea and creatinine

Anaemia due to rupture of red blood cells (haemolytic anaemia), which may occur if you suffer from G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase) deficiency.

**If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

---

**After using this medication**

---

***Storage***

Remember to keep BIFRIL and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store BIFRIL at room temperature (below 30°C).

***Disposal***

Ask your pharmacist what to do with any tablets you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

---

**Product Description**

---

***What it looks like?***

BIFRIL 30 is available as white, oblong film-coated tablets in blister packs of 28 tablets.

***Ingredients***

The **active substance** is zofenopril calcium 30mg. The **other ingredients** are microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, and macrogol 6000.

***Malaysian Registration Number***

MAL 20061470A

---

**Manufacturer**

---

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L'Aquila, Italy.

---

**Marketing Authorization Holder**

---

Invida (Singapore) Pte. Ltd.  
Level 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.

---

**Date of revision**

---

1<sup>st</sup> June 2011

---

**Apa kandungan risalah ini**

---

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan biasa ditanya tentang BIFRIL. Bagaimanapun ia tidak mengandungi kesemua maklumat tentang BIFRIL.

Ia tidak boleh mengambil alih tugas seorang doktor atau ahli farmasi anda.

Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan BIFRIL.

**Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.**

**Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.**

Anda mungkin perlu membacanya semula.

---

**Apa kegunaan ubat ini**

---

BIFRIL digunakan untuk merawat keadaan-keadaan seperti berikut:

- Tekanan darah tinggi (hipertensi).

---

**Bagaimana ubat ini berfungsi**

---

BIFRIL mengandungi kalsium zofenopril yang tergolong dalam kumpulan ubat penurunan tekanan darah yang dipanggil perencat enzim penukaran angiotensin (ACE).

---

**Sebelum penggunaan**

---

*Bila anda tidak perlu mengambilnya*

Jangan mengambil BIFRIL jika anda:

- Alah (hipersensitif) kepada mana-mana bahan-bahan kandungan ubat ini

- Pernah mengalami apa-apa reaksi alahan sebelum ini terhadap mana-mana perencat ACE lain seperti captopril atau enalapril
- Mempunyai sejarah bengkak dan gatal-gatal di seluruh muka, hidung dan tekak (edema angioneurotic) yang teruk berhubung dengan terapi perencat ACE sebelum ini, atau jika anda mengalami kesakitan yang diwarisi keturunan / idiopathic angioneurotic edema (bengkak pesat kepada kulit, tisu, saluran penghadaman dan lain-lain organ-organ)
- Kesakitan daripada masalah hati yang teruk
- Mengalami kesakitan dari penyempitan arteri buah pinggang
- Mengandung lebih dari 3 bulan (juga adalah lebih baik mengelakkan BIFRIL pada awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan)
- Adalah seorang wanita mencapai umur untuk mengandung melainkan jika menggunakan kontraseptif yang berkesan.

***Sebelum anda bermula untuk mengambilnya***

Perlu mengambil langkah khas mengenai pengambilan BIFRIL

Sila rujuk kepada doktor sebelum mengambil BIFRIL jika anda:

- Mempunyai masalah **tekanan darah tinggi** dan **masalah hati** atau **buah pinggang**
- Mempunyai masalah tekanan darah tinggi yang disebabkan oleh masalah buah pinggang atau akibat penyempitan arteri berkaitan dengan buah pinggang (tekanan darah tinggi renovascular)

- Menjalani **pemindahan buah pinggang** baru-baru ini
- Menjalani **dialisis**
- Menjalani **apheresis LDL** (prosedur yang sama seperti dialisis buah pinggang yang membersihkan darah daripada kolesterol berbahaya)
- **Tahap hormon aldosterone dalam darah yang tinggi luar biasa** (aldosteronism utama)
- **Penyempitan injap jantung** (aortic stenosis) atau **penebalan dinding jantung** (cardiomyopathy hypertrophic)
- Menderita atau pernah menderita dari **psoriasis** (penyakit kulit yang bersifat tompok-tompok bersisik berwarna merah jambu)
- Sedang menerima **rawatan penyahpekaan** ('suntikan alergi') akibat sengatnya serangga.

**Tekanan darah anda mungkin boleh menjadi terlalu rendah** dengan BIFRIL, terutamanya selepas dos pertama (ini adalah lebih cenderung jika anda juga mengambil diuretik, nyahhidrat atau diet rendah garam). Jika ini berlaku, beritahu doktor dengan segera dan kemudian berbaring di belakang anda.

Jika anda **menjalani operasi**, beritahu pakar bius bahawa anda mengambil BIFRIL sebelum ubat bius diberikan. Ini akan membantu beliau mengawal tekanan darah dan kadar jantung anda semasa menjalankan prosedur.

Di samping itu jika anda mengalami **serangan jantung** (infarksi miokardium akut) dan anda:

- mempunyai tekanan darah rendah (<100mmHg) atau dalam keadaan kejutan

peredaran (akibat masalah jantung anda) - BIFRIL tidak digalakkan untuk anda

- umur adalah lebih daripada 75 tahun - BIFRIL harus digunakan dengan amat berhati-hati.

Anda mesti memberitahu kepada doktor jika anda fikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. BIFRIL tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak patut diambil jika anda telah mengandung lebih daripada 3 bulan, ini adalah kerana ia mungkin boleh menyebabkan kemudaratan serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat seksyen kehamilan)

**BIFRIL tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak dan remaja..**

### ***Mengambil ubat-ubatan lain***

Sila beritahu kepada doktor jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu kepada doktor jika anda ada mengambil:

- ubat-ubatan yang meningkatkan tahap kalium dalam darah (diuretik bersifat menjimat kalium, seperti spironolactone, triamterene, amiloride atau suplemen kalium), pengganti garam yang mengandungi kalium
- litium (digunakan untuk merawat kecelaruan mood)
- anestetik
- ubat jenis narkotik (seperti morfin)
- ubat antipsychotic (digunakan untuk merawat skizofrenia dan penyakit-penyakit yang serupa)
- antidepresan jenis tricyclic, contohnya amitriptyline dan clomipramine
- ubat-ubatan tekanan darah tinggi yang lain dan vasodilators (termasuk beta-blockers, alpha-blockers dan diuretik seperti

hydrochlorothiazide, furosemide, torasemide)

- nitrogliserin dan lain-lain nitrat yang digunakan untuk sakit dada (angina)
- antasid termasuk cimetidine (yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ulser perut)
- cyclosporin (digunakan selepas pemindahan organ) dan ubat immunosuppressant lain-lain (ubat yang menindas pertahanan badan anda)
- allopurinol (yang digunakan untuk merawat gout)
- insulin atau ubat anti-diabetes lisan
- ejen cytostatic (yang digunakan untuk merawat kanser atau penyakit-penyakit yang menjejaskan sistem pertahanan badan)
- kortikosteroid (ubat anti-radang yang kuat)
- procainamide (yang digunakan untuk mengawal denyutan jantung tidak teratur)
- ubat anti-radang bukan steroidal (NSAID seperti aspirin atau ibuprofen)
- ubat sympathomimetic (ubat-ubatan yang bertindak pada sistem saraf, termasuk beberapa yang digunakan untuk merawat asma atau demam alergi dan amina pressor, contohnya adrenalin).

### ***Mengambil BIFRIL dengan makanan dan minuman***

BIFRIL boleh diambil dengan makanan atau dengan perut kosong, tetapi tablet BIFRIL adalah lebih baik diambil dengan air sekali. Kesan hipotensi (penurunan tekanan darah) BIFRIL meningkat dengan pengambilan Alkohol; bertanya kepada doktor anda untuk nasihat lanjut mengenai minum arak semasa mengambil ubat ini

### ***Mengandung dan menyusukan bayi***

#### Mengandung

Anda mesti memberitahu doktor jika anda fikir anda (atau mungkin) mengandung. Doktor

biasanya akan menasihatkan anda berhenti mengambil BIFRIL sebelum atau dengan seberapa segera bila anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda mengambil ubat lain daripada BIFRIL.

BIFRIL tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak patut diambil apabila telah mengandung lebih daripada 3 bulan, ini adalah kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius kepada bayi jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

#### Penyusuan susu ibu

Beritahu doktor jika anda sedang menyusu atau bermula menyusu bayi. BIFRIL adalah tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusu, dan jika anda ingin menyusu, doktor mungkin boleh memilih rawatan lain bagi anda, lebih-lebih lagi dengan bayi baru lahir, atau bayi yang dilahirkan pramatang.

### ***Memandu atau mengendalikan mesin***

Ubat ini mungkin menyebabkan kepeningan atau keletihan. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

### ***Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan kandungan BIFRIL***

Produk ini mengandungi laktosa - jika anda tahu anda ada masalah tolerensi kepada sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak dan remaja..

---

### **Bagaimana untuk ambil**

Sentiasa mengambil BIFRIL betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, anda perlu menyemak dengan doktor anda.

BIFRIL boleh diambil bersama dengan makanan atau dengan perut kosong. Tablet ini adalah

terbaik diambil bersama dengan air.

### **Rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi)**

Dos bermulaan biasa bagi BIFRIL adalah 15mg sekali sehari. Doktor akan menyesuaikan dos beransur-ansur (biasanya selang empat minggu) untuk mencari dos yang sesuai bagi anda. Kesan antihipertensi jangka panjang biasanya diperolehi dengan 30mg BIFRIL sekali sehari. Dos maksimum adalah 60mg setiap hari, diambil secara dos tunggal atau dibahagikan kepada dua kali sehari.

Jika anda mengalami dehidrasi, kekurangan garam atau mengambil diuretik (pil air), rawatan BIFRIL mungkin perlu bermula dengan 7.5mg

### **Masalah hati atau buah pinggang**

Jika anda mengalami tahap kemerosotan hati dari ringan hingga sederhana, atau tahap kemerosotan buah pinggan dari sederhana hingga teruk, doktor akan akan memulakan rawatan BIFRIL dengan separuh dos terapeutik (15mg). Jika anda menerima dialisis, satu perempat daripada dos terapeutik biasa (7.5mg) diperlukan pada permulaan rawatan.

### **Jika anda mengambil lebih BIFRIL daripada apa yang patut**

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor atau pergi ke jabatan Kemalangan & Kecemasan dengan segera (mengambil apa-apa pil baki yang tinggal, karton atau risalah ini jika boleh).

Gejala-gejala dan tanda-tanda yang paling kerap berlaku akibat dos berlebihan adalah tekanan darah rendah (hypotension), pengsan, rentak jantung sangat perlahan (bradycardia), perubahan kimia darah dalam badan (elektrolit) dan disfungsi buah pinggang.

### **Jika anda terlupa untuk mengambil BIFRIL**

Jika anda terlepas mana-mana dos, ambil dos seterusnya dengan seberapa segera bila anda teringat. Walau bagaimanapun, jika kelewatan berpanjangan telah berlaku (contohnya beberapa jam) dimana dos seterusnya sudah menghampiri, skip dos yang terlupa dan mengambil dos biasa seterusnya seperti yang dijadualkan pada masa yang biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

### **Jika anda berhenti mengambil BIFRIL**

Selalu berunding dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan BIFRIL

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

---

### **Kesan sampingan**

---

Seperti semua jenis ubat-ubatan, BIFRIL boleh membawa kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kebanyakan kesan sampingan yang berkaitan dengan Perencat ACE boleh dipulih kembalikan dan hilang selepas rawatan ditamatkan.

**Kesan sampingan yang biasa** (yang dialami kurang daripada seorang dari setiap 10 orang yang dilawati):

- kepenatan (letih)
- loya dan / atau muntah-muntah
- pening
- sakit kepala
- batuk.

**Kesan sampingan yang kurang biasa** (yang dialami kurang daripada seorang dari setiap 100 orang yang dilawati):

- kelemahan secara amnya
- otot kejang
- ruam kulit.

**Kesan sampingan yang jarang berlaku** (yang dialami kurang daripada seorang dari setiap 1,000 orang yang dilawati):

- bengkak pesat dan gatal-gatal, terutama di sekitar muka, mulut dan tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran bernafas.

Selain daripada kesan sampingan yang dilaporkan dengan BIFRIL, keadaan-keadaan berikut secara amnya telah dilaporkan berkaitan dengan **Perencat ACE**.

Tekanan darah rendah yang teruk pada permulaan rawatan atau apabila dos ditingkatkan, mengalami kesan kepeningan, penglihatan yang cacat, pengsan (pengsan)

Denyutan jantung meningkat atau tidak menentu, debaran jantung dan sakit dada (serangan jantung atau angina pektoris)

Kesedaran terjejas, pening secara tiba-tiba, penglihatan terjejas secara tiba-tiba atau kelemahan dan / atau kehilangan deria sentuhan di sebelah badan (serangan iskemia sementara atau strok)

Glukosa edema (pengumpulan air di dalam tubuh), tekanan darah rendah bila berdiri, sakit dada, sakit otot dan / atau kekejangan

Pengurangan fungsi buah pinggang, perubahan dalam jumlah air kencing harian, kehadiran protein didalam air kencing (proteinuria), mati pucuk

Sakit perut, cirit-birit, sembelit, mulut kering

Reaksi alahan seperti ruam kulit, gatal-gatal (urtikaria), gatal, mengelupas, kemerahan, kulit melonggar dan melepuh (necrolysis epidermis toksik), psoriasis bertambah teruk (penyakit kulit yang dicirikan oleh tompok-tompok merah jambu bersisik), keguguran rambut (alopecia)

Peningkatan berpeluhan dan curahan

Perubahan mood, kemurungan, gangguan tidur, penukaran sensasi kulit seperti terbakar, prickling, atau kesemutan (paraesthesia), gangguan keseimbangan badan, kekeliruan, kedengaran bunyi dalam telinga (tinnitus), gangguan rasa, penglihatan menjadi kabur

Sukar bernafas, penyempitan saluran udara dalam paru-paru (bronchospasm), sinusitis, hidung berair atau tersumbat (rinitis), keradangan lidah (glossitis), bronkitis

kekuningan kulit (jaundis), radang hati atau pankreas (hepatitis, pankreatitis), halangan perut (ileus)

Perubahan dalam ujian darah, seperti sel darah merah, sel darah putih atau kiraan platelet atau pengurangan semua jenis sel darah (pancytopenia). **Hubungi doktor anda jika anda mendapati bahawa anda mudah lebam atau mengalami tekak sakit yang tidak diketahui puncanya atau demam**

Peningkatan tahap enzim hati dalam darah (transaminases) dan bilirubin, peningkatan urea darah dan creatinine

Anemia disebabkan pecahan sel-sel darah merah (anemia hemolitik), yang mungkin berlaku jika anda mengalami kekurangan G6PD (glukosa-6-fosfat dehidrogenase).

**Jika mana-mana kesan-kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda.**

---

### **Selepas menggunakan ubat ini**

---

#### ***Penyimpanan***

Anda diingatkan supaya menyimpan BIFRIL dan semua ubat-ubat lain jauh daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh bulan dan tahun seperti mana yang ditulis pada EXP di bekas.

Simpan BIFRIL pada suhu bilik (di bawah 30 ° C).

#### ***Pelupusan***

Tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki tablet jika doktor mengarah anda berhenti mengambalnya, atau telah lupus tarikh penggunaannya.

---

### **Perihal Produk**

---

#### ***Bagaiman rupanya?***

BIFRIL 30 boleh didapati dalam bentuk tablet bujur berwarna putih, bersalut dengan filem dalam pek blister berjumlah 28 tablet.

#### ***Bahan Kandungan***

**Bahan aktif** adalah zofenopril kalsium 30mg. **Bahan-bahan lain** adalah selulosa microcrystalline, monohydrate laktosa, kanji jagung, stearat magnesium, silika anhydrous koloid, hypromellose, titanium dioksida (E171), macrogol 400, dan macrogol 6000.

#### ***Nomber pendaftaran Malasia***

MAL 20061470A

---

### **Pengilang**

---

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L'Aquila, Italy.

---

### **Pemegang Pendaftaran**

---

Invida (Singapore) Pte. Ltd.  
Level 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.

---

### **Tarikh Semakan**

---

1 Jun 2011