

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZOFENOPRIL EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOFENOPRIL EG
3. Come prendere ZOFENOPRIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOFENOPRIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZOFENOPRIL EG e a cosa serve

ZOFENOPRIL EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). ZOFENOPRIL EG agisce allargando i vasi sanguigni e in questo modo contribuisce a far scendere la pressione del sangue. Facilita inoltre al cuore l'azione di pompaggio del sangue in tutto il corpo.

ZOFENOPRIL EG è usato per trattare

- pressione del sangue alta – detta anche ipertensione;
- attacco cardiaco (infarto acuto del miocardio) in persone che possono mostrare o meno segni e sintomi di scompenso cardiaco e che non hanno ricevuto un trattamento per disciogliere i coaguli del sangue (terapia trombolitica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOFENOPRIL EG

Non prenda ZOFENOPRIL EG

- se è allergico (ipersensibile) a zofenopril calcio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto precedenti reazioni allergiche ad un altro ACE-inibitore, come captopril o enalapril;
- se ha avuto precedenti episodi gravi di gonfiore al volto, alla lingua e alla gola (edema angioneurotico) associato con una precedente terapia a base di ACE-inibitori o se ha mai manifestato questi sintomi senza che vi fosse una ragione nota (edema angioneurotico ereditario/idiopatico);
- se è incinta da più di 3 mesi. (È meglio evitare l'uso di ZOFENOPRIL EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere anche **Gravidanza e allattamento** al paragrafo 2);
- se soffre di restringimento delle arterie dei reni;
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- soffre di diabete;
- soffre di psoriasi;
- soffre di problemi al fegato;

- le è stato detto di limitare l'apporto di sale nella dieta, si sta sottoponendo a dialisi, o ha avuto diarrea grave o malessere, poiché ZOFENOPRIL EG può causare un abbassamento della sua pressione del sangue;
- ha problemi renali, incluso un restringimento dei vasi sanguigni nei reni (stenosi dell'arteria renale) o ha recentemente subito un trapianto di reni. È possibile che il medico debba ridurre la dose;
- ha sviluppato un "edema angioneurotico" o un "angioedema" dopo aver preso altri medicinali. I segni consistono in prurito, macchie rosse su mani, piedi e gola, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare;
- **se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore: sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);**
- si sta sottoponendo ad un trattamento per ridurre la sua reazione alle punture di insetti, è in dialisi o è in terapia con un macchinario per abbassare i suoi livelli di colesterolo nel sangue (LDL-afesi), poiché è possibile che si manifesti una reazione allergica a ZOFENOPRIL EG;
- sta assumendo diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio poiché ZOFENOPRIL EG può aumentare i suoi livelli di sodio;
- soffre di pressione del sangue bassa poiché ZOFENOPRIL EG può causare un calo ulteriore della pressione;
- manifesta un ispessimento delle pareti cardiache con conseguente ostruzione del flusso di sangue dal lato sinistro del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento della valvola cardiaca (stenosi della valvola aortica e mitralica);
- ha livelli anormalmente alti dell'ormone aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- ha più di 75 anni di età. ZOFENOPRIL EG deve essere usato con cautela;
- deve ricevere anestesia (per un intervento chirurgico), informi il medico. Questo sarà di aiuto all'anestesista nel controllare la sua pressione del sangue e la frequenza cardiaca durante la procedura;
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren (vedere anche **Altri medicinali e ZOFENOPRIL EG** più sotto).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo **Non prenda ZOFENOPRIL EG**.

- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Si sconsiglia l'uso di ZOFENOPRIL EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino (vedere anche **Gravidanza e allattamento** al paragrafo 2).

Altri medicinali e ZOFENOPRIL EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, oppure i seguenti:

- **farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe di inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".**
- compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) come spironolattone, triamterene o amiloride. Se ne sconsiglia la somministrazione in quanto possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (**tra cui cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo**);
- litio (per alcuni tipi di malattia mentale) poiché ZOFENOPRIL EG può causare un innalzamento dei livelli di litio nel sangue;
- medicinali per il trattamento di malattie mentali gravi (psicosi), anestetici o narcotici in quanto la somministrazione concomitante di questi medicinali e ZOFENOPRIL EG può causare un abbassamento della pressione del sangue;
- altri medicinali per ridurre la pressione del sangue, inclusi diuretici, β -bloccanti e α -bloccanti; se assunti contemporaneamente a ZOFENOPRIL EG possono causare un calo della pressione del sangue;
- cimetidina può aumentare il rischio di calo pressorio;
- allopurinolo (per il trattamento di gotta e calcoli renali), procainamide (per il trattamento dei problemi del battito cardiaco), corticosteroidi e medicinali per sopprimere il sistema immunitario possono aumentare il rischio di riduzione della conta dei globuli bianchi;
- ciclosporina a causa del rischio di problemi renali se assunta contemporaneamente a ZOFENOPRIL EG;

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (per il dolore o l'infiammazione) possono ridurre l'efficacia di ZOFENOPRIL EG;
- medicinali per il diabete, come insulina, in quanto ZOFENOPRIL EG può causare un ulteriore abbassamento dei livelli degli zuccheri nel sangue se preso contemporaneamente a questi medicinali;
- antiacidi (per il trattamento dell'acidità di stomaco e dell'ulcera gastrica), in quanto riducono l'efficacia di ZOFENOPRIL EG;
- medicinali che influenzano il sistema nervoso (noti come simpatomimetici) in quanto possono ridurre l'efficacia di ZOFENOPRIL EG. Il medico le comunicherà se questo la riguarda;
- alcuni tipi di emodialisi perché sussiste il rischio che si manifesti una reazione allergica. Il medico la informerà se lei è un paziente a rischio;
- nitroglicerina e altri nitrati;
- agenti citostatici;
- antidepressivi triciclici;
- iniezioni d'oro per il trattamento dell'artrite perché è possibile un abbassamento della pressione del sangue.

Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta prendendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle voci "**Non prenda ZOFENOPRIL EG**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

ZOFENOPRIL EG con cibo e bevande

ZOFENOPRIL EG può essere preso ai pasti oppure a stomaco vuoto, è comunque preferibile che la compressa venga presa con dell'acqua. L'alcool aumenta l'effetto ipotensivo (di abbassamento della pressione del sangue) di ZOFENOPRIL EG; chiedi al medico ulteriori consigli relativamente al consumo di alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con ZOFENOPRIL EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di ZOFENOPRIL EG. Si sconsiglia l'uso di ZOFENOPRIL EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. Le madri che allattano al seno non devono prendere ZOFENOPRIL EG. Nel caso lei voglia continuare ad allattare il suo bambino al seno, il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occasionalmente, questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri o stanchezza. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari.

ZOFENOPRIL EG contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ZOFENOPRIL EG

Prenda ZOFENOPRIL EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca le compresse intere o suddivise in due metà, con dell'acqua. Può prendere la compressa prima, durante o dopo i pasti. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Il medico o il farmacista le comunicheranno la frequenza e la durata del trattamento.

La dose raccomandata è:

Adulti con pressione del sangue alta (ipertensione)

La dose iniziale comunemente usata equivale a 15 mg al giorno. Il medico può aumentare il dosaggio per individuare la dose che meglio si adatta al suo caso. La dose efficace abituale corrisponde a 30 mg/die. La dose massima è 60 mg al giorno da somministrare in una dose singola o in due dosi separate.

Adulti con pressione del sangue alta e deplezione salina o di volume

Dopo aver assunto la prima dose di ZOFENOPRIL EG è possibile che la sua pressione del sangue si abbassi. Se questa evenienza la preoccupa si rivolga al medico o al farmacista. Se sta prendendo compresse che favoriscono la diuresi (diuretici), deve sospendere la loro assunzione nei 2-3 giorni precedenti all'inizio del trattamento con ZOFENOPRIL EG. La dose iniziale usuale è pari a 15 mg al giorno ma il medico può inizialmente prescrivere la dose da 7,5 mg al giorno se ritiene che sia più adatta nel suo caso. Non tutti i dosaggi raccomandati possono essere somministrati con questo medicinale.

Adulti con insufficienza cardiaca

La dose verrà stabilita dal medico.

Adulti con problemi renali

Se ha problemi renali, il medico stabilirà la dose di ZOFENOPRIL EG per lei a seconda del grado di funzionalità dei suoi reni.

Persone anziane

La dose dipende dal grado di funzionalità dei suoi reni. Il medico le dirà quante compresse di ZOFENOPRIL EG deve prendere.

Bambini

Non si raccomanda l'impiego di ZOFENOPRIL EG nei bambini.

Se prende più ZOFENOPRIL EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé la confezione e tutte le compresse rimaste. I segni e i sintomi di un sovradosaggio consistono in: pressione estremamente bassa, shock, stupore, battito cardiaco eccezionalmente rallentato, disturbi degli elettroliti e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere ZOFENOPRIL EG

Non è il caso di preoccuparsi se dimentica di assumere una dose. Prenda la dose successiva secondo lo schema posologico abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ZOFENOPRIL EG

Se smette di prendere ZOFENOPRIL EG all'improvviso, è possibile che si manifestino effetti indesiderati. Se ha bisogno di interrompere il trattamento con questo medicinale, si rivolga al medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZOFENOPRIL EG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati associati agli ACE-inibitori sono reversibili e scompaiono alla sospensione del trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Affaticamento (stanchezza).
- Nausea e/o vomito.
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Tosse.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Debolezza generale.
- Crampi muscolari.
- Eruzione cutanea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Rapida insorgenza di gonfiore e prurito, in particolare intorno al viso, alla bocca e alla gola, con possibile difficoltà di respirazione.

In aggiunta agli effetti indesiderati segnalati con ZOFENOPRIL EG, i seguenti effetti sono stati di norma segnalati con gli **ACE-inibitori**:

- grave calo di pressione all'inizio del trattamento o in fase di incremento del dosaggio, associato a capogiri, compromissione della visione, svenimento (sincope).
- Battito cardiaco accelerato o irregolare, palpitazioni e dolore al torace (attacco di cuore o angina pectoris).
- Stato di coscienza compromesso, improvvisi capogiri, improvvisa compromissione della visione o debolezza e/o perdita del senso del tatto su un lato del corpo (attacco ischemico transitorio o ictus).
- Edema periferico (accumulo di liquidi negli arti), abbassamento di pressione all'atto di alzarsi, dolore al torace, dolori e/o crampi muscolari.
- Riduzione della funzione renale, cambiamenti nella quantità giornaliera di urina, presenza di proteine nelle urine (proteinuria), impotenza.
- Dolore addominale, diarrea, stipsi, bocca secca.
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, esfoliazione, rossore, cedimento e eruzioni della cute (necrolisi epidermica tossica), peggioramento della psoriasi (malattia della pelle caratterizzata da chiazze rosa ricoperte di incrostazioni), perdita dei capelli (alopecia).
- Aumento della sudorazione e vampate.
- Alterazioni dell'umore, depressione, disturbi del sonno, sensazioni cutanee alterate come bruciore, formicolio, pizzicore (parestesia), disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio nelle orecchie (tinnito), alterazioni del gusto, visione offuscata.
- Respirazione difficoltosa, restringimento delle vie aeree polmonari (broncospasmo), sinusite, naso congestionato o che cola (rinite), infiammazione della lingua (glossite), bronchite.
- Ingiallimento della cute (ittero), infiammazione del fegato o del pancreas (epatite, pancreatite), ostruzione intestinale (ileo).
- Alterazioni nelle analisi del sangue, nella conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine o una riduzione nel numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia). **Contatti il medico se si accorge di sviluppare facilmente ematomi o se ha un'inspiegabile mal di gola o febbre.**
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (transaminasi) e della bilirubina, dell'urea nel sangue e della creatinina.
- Anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica), che può verificarsi se soffre di carenza da G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOFENOPRIL EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi ZOFENOPRIL EG dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOFENOPRIL EG

Il principio attivo è zofenopril calcio. Ogni compressa contiene 30 mg di zofenopril calcio.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, opadry II bianco (composto da alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco).

Descrizione dell'aspetto di ZOFENOPRIL EG e contenuto della confezione

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, con tacca di rottura su di un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

ZOFENOPRIL EG è disponibile in blister da 14, 28, 30 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo Coimbra 3045-016 - Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

IT Zofenopril EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 30 Novembre 2017