

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan 30 mg/12,5 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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto 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. Cos'è Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan
3. Come prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan contiene zofenopril calcio e idroclorotiazide come principi attivi.

- Zofenopril calcio appartiene ad un gruppo di medicinali che abbassano la pressione sanguigna, chiamati inibitori dell'enzima della conversione dell'angiotensina (ACE).
- Idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità d'urina prodotta.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan viene usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione essenziale) da lieve a moderata, quando non può essere controllata assumendo il medicinale zofenopril da solo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

Non prenda Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan se:

- è oltre il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan anche nei primi stadi di gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza”).
- è allergico allo zofenopril o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri medicinali derivati da sulfonamidi (come l'idroclorotiazide che è un medicinale

derivato da sulfonamide).

- è allergico ad altri ACE-inibitori come captopril o enalapril.
- ha precedentemente sofferto di gonfiore grave e prurito delle mani, del viso, della lingua o della gola (angioedema) durante il trattamento con un ACE-inibitore.
- lei o qualcuno nella sua famiglia soffre di gonfiore o prurito delle mani, del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema ereditario/idiopatico).
- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- soffre di restringimento delle arterie che portano il sangue ai reni (stenosi arteriosa renale).
- è diabetico o ha una funzionalità renale alterata e sta prendendo un medicinale contenente aliskiren per abbassare la pressione sanguigna alta.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan se:

- ha altri problemi a cuore, fegato o reni
- ha bassi livelli di sodio nel sangue, segue una dieta a basso contenuto di sale, ha sofferto di recente di vomito o diarrea eccessiva o è disidratato
- soffre di pressione del sangue alta causata da problemi renali (ipertensione renovascolare)
- ha subito di recente un trapianto di reni
- è in dialisi
- è in terapia con LDL-afesi (una procedura simile alla dialisi renale che libera il suo sangue dal colesterolo dannoso)
- ha livelli anormalmente alti dell'ormone aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- ha un restringimento della valvola cardiaca (stenosi aortica) o un ispessimento delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica) o una condizione chiamata “ostruzione del tratto ventricolare sinistro”
- soffre o ha sofferto di psoriasi (malattia cutanea caratterizzata da aree squamose di colore rosa)
- sta effettuando un trattamento di desensibilizzazione (“iniezioni per l'allergia”)
- è stato morso o punto da un insetto
- soffre di lupus eritematoso (un disturbo del sistema immunitario, il sistema di difesa del suo organismo)
- soffre di diabete
- è nero in quanto può più facilmente manifestare l'effetto indesiderato “angioedema” e Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna in pazienti neri rispetto ai pazienti non neri
- soffre di angina o di disturbi che influiscono sul flusso sanguigno nel cervello, in quanto la pressione bassa del sangue può portare ad attacco cardiaco o ictus
- pensa di essere in stato di gravidanza (o potrebbe dare inizio ad una gravidanza). L'uso di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto se è oltre il terzo mese di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al suo bambino se usato

a questo stadio (vedere paragrafo “Gravidanza”).

- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
 - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
 - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora fino a settimane dopo l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan. Se non trattata, questa condizione può portare alla perdita permanente della vista. Se ha avuto in passato un'allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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

Vedere anche quanto riportato al paragrafo “Non prenda Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan”.

Durante il trattamento

L'idroclorotiazide contenuta in Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan può causare una ipersensibilità della cute alla luce solare o ai raggi UV artificiali. Interrompa l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan e informi il medico se sviluppa eruzione cutanea, zone pruriginose o cute sensibile durante il trattamento (vedere anche paragrafo 4).

Può avere una tosse secca, persistente che è comune per questo tipo di medicinale, ma che scompare dopo l'interruzione del trattamento.

Se deve sottoporsi a test per il controllo della funzionalità paratiroidea, informi il medico prima del test che sta assumendo Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan in quanto ciò potrebbe influenzare i risultati del test.

In caso di morso o puntura d'insetto durante l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan, contatti immediatamente il medico, se inizia a manifestare i segni di una reazione allergica (vedere paragrafo 4) vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Attenzione per chi svolge attività sportive: Il prodotto medicinale contiene una sostanza vietata per doping, l'idroclorotiazide. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

La sua pressione sanguigna potrebbe abbassarsi troppo durante il trattamento con Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan, specialmente dopo la prima dose (vedere “Avvertenze e precauzioni”). Se ciò accade, informi immediatamente il suo medico e poi si sdrai sulla schiena (vedere paragrafo 4).

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o ad anestesia, informi il suo anestesista, medico o dentista che sta assumendo Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan prima di essere anestetizzato. Questo sarà di aiuto all'anestesista nel controllare la sua pressione del sangue e la frequenza cardiaca durante la procedura.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e ad adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non ne è stabilita la sicurezza.

Altri medicinali e Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come spironolattone, triamterene, amiloride) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- altri medicinali che influiscono sui livelli delle sostanze chimiche nel sangue (corticosteroidi: come prednisolone, ormone adrenocorticotropo - ACTH - usato per stimolare la produzione di alcuni ormoni da parte dell'organismo, iniezioni di amfotericina B, carbenoxolone, lassativi stimolanti)
- litio (usato per trattare disturbi dell'umore)
- anestetici (vedere “Durante il trattamento”)
- medicinali narcotici (come la morfina)
- medicinali antipsicotici (usati per il trattamento della schizofrenia e malattie simili)
- antidepressivi triciclici, ad es. amitriptilina e clomipramina

- sedativi chiamati barbiturici (usati anche per l'epilessia)
- altri medicinali per la pressione del sangue alta e vasodilatatori (inclusi beta-bloccanti, alfa-bloccanti, calcio-antagonisti)
- diuretici, come bendroflumetiazide, furosemide, torasemide
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedi anche informazioni ai paragrafi “Non prenda Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”)
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- nitroglicerina e altri nitrati (utilizzati per l'angina)
- antiacidi inclusa la cimetidina (usata per trattare bruciori di stomaco e ulcere dello stomaco)
- farmaci immunosoppressori (farmaci che sopprimono le difese immunitarie del suo organismo)
- medicinali usati per la gotta (ad es. probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo)
- insulina e altri antidiabetici orali (ad esempio sulfoniluree)
- agenti citostatici (usati nel trattamento del cancro o nelle malattie a carico del sistema immunitario)
- procainamide (usata per controllare il battito cardiaco irregolare)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, quali acido acetilsalicilico o ibuprofene)
- medicinali simpaticomimetici (farmaci che agiscono sul sistema nervoso, inclusi alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma, della febbre da fieno e amine pressorie come l'epinefrina)
- sali di calcio
- glicosidi cardiaci come la digitale (usata per aiutare la pompa cardiaca)
- colestiramina e resine di colestipolo (usate per abbassare il colesterolo)
- medicinali utilizzati per rilassare la muscolatura (ad es. tubocurarina)
- amantadina (un medicinale antivirale)
- oro (ad esempio sodio aurotiomalato utilizzato per trattare l'artrite reumatoide).
- sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere paragrafo “Non prenda Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan”
- racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea. Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete. Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan con alcol

L'alcool aumenta l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione sanguigna) di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan; chiedi al medico ulteriori informazioni sul consumo di alcool mentre stai assumendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetti o stai pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Solitamente il medico le suggerirà di interrompere l'assunzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan prima di una gravidanza o non appena viene a conoscenza di una gravidanza e le

consiglierà di assumere un altro medicinale in sostituzione di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto oltre il terzo mese di gravidanza, dal momento che potrebbe causare seri danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza (vedere “Non prenda Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan”).

Allattamento

Se sta allattando con latte materno o sta per iniziare ad allattare chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le madri che allattano con latte materno e il medico potrà scegliere un altro medicinale idoneo per lei se desidera continuare ad allattare, in particolare se sta allattando un neonato o un bambino nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o stanchezza. Se si verificano queste condizioni, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

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

Uso negli adulti

La dose raccomandata di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan è una compressa al giorno.

Uso negli anziani

Se ha più di 65 anni ed ha una funzione renale compromessa, Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan può non essere il medicinale adatto per lei (vedere paragrafo 2 – “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan può essere assunto sia con il cibo sia a stomaco vuoto. Deglutisca la compressa con dell'acqua.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se ha difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve

Se accidentalmente prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il più vicino

reparto di pronto soccorso, porti con se le compresse rimanenti, la scatola o questo foglio illustrativo se possibile.

Può avere pressione sanguigna molto bassa con svenimento (ipotensione), cute fredda e umida con un battito cardiaco accelerato, debolezza e capogiri (shock), battito cardiaco molto ridotto (bradicardia), alterazioni della chimica del sangue (elettroliti), problemi renali, eccessiva minzione con conseguente disidratazione, coscienza ridotta, sensazione di malessere (nausea), sonnolenza, spasmi muscolari o disturbi del ritmo cardiaco (in particolare se sta assumendo digitale o medicinali per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

Se ha dimenticato di prendere una dose del medicinale, assuma la dose successiva non appena se ne ricorda. Tuttavia, se il momento di assumere la dose successiva è vicino, salti la dose dimenticata e assuma la dose normale successiva programmata all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino nel caso in cui noti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di oppressione o pesantezza a livello toracico con dolore toracico e un aumento della mancanza di respiro durante l'esercizio fisico (questi possono essere segni di problemi cardiaci come l'angina)
- dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o al braccio, con mancanza di respiro e una sensazione di sudore (questi possono essere i segni di un attacco di cuore o altri problemi cardiaci)
- un battito cardiaco irregolare spesso insolitamente veloce con dolore toracico
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, orticaria o gonfiore di mani, viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- una maggiore predisposizione alle infezioni con conseguente febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca o stanchezza, mancanza di respiro, sensazione di freddo alle mani e ai piedi e cute pallida, ematomi inspiegabili o difficoltà a guarire in seguito a un taglio (questo può essere indice di una riduzione nel numero di cellule del sangue o piastrine nel corpo, soprattutto se soffre di deficit di G6PD (glucosio-

6-fosfato deidrogenasi))

- basso livello di sodio nel sangue, che può farla sentire debole e confusa con dolore ai muscoli o ritenzione di liquidi. Ciò può essere dovuto a inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH), un ormone che induce il corpo a trattenere l'acqua e diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio.
- forte dolore allo stomaco, che può irradiarsi alla schiena (possono essere segni di problemi al pancreas)
- mal di stomaco con sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito) può indicare presenza di gonfiore nell'intestino. Questi effetti indesiderati in concomitanza a stipsi persistente possono essere segni di un blocco intestinale.
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci pallide, stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolori addominali o un aumento dei valori degli enzimi epatici rilevabili dalle analisi del sangue (questi possono essere segni di problemi al fegato o al dotto biliare)
- reazioni cutanee gravi come cute arrossata, vesciche o desquamazione della pelle e sanguinamento delle labbra, occhi o bocca (questi possono essere segni della sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica)
- una malattia auto immune che colpisce la pelle, le articolazioni e i reni (lupus eritematoso sistemico)
- infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante)
- scarsa o del tutto assente produzione di urina, urine torbide o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare (questi possono essere segni di gravi problemi ai reni)
- sete eccessiva, aumento dell'appetito con perdita di peso, sensazione di stanchezza, debolezza, depressione, irritabilità e malessere generale, aumento della quantità di urina (possono indicare che soffre di diabete)
- convulsioni
- perdita di coscienza, coma
- respirazione rapida e superficiale, cute fredda e sudata, polso debole e rapido, capogiri e svenimenti (questi possono indicare uno stato di shock circolatorio)
- formazione di coaguli di sangue in una vena o un'arteria del suo corpo. Ciò può causare dolore, tensione, cambiamento di colore della pelle e può portare a difficoltà di respirazione, offuscamento o perdita della vista, infarto o ictus, a seconda del punto di formazione del coagulo. I segni di un ictus includono debolezza o intorpidimento lungo un lato del corpo, confusione, difficoltà a parlare o perdita di coordinazione.
- mancanza di respiro che migliora in posizione verticale, tosse con espettorato schiumoso e rosa
- bocca secca, gonfiore doloroso alla bocca o al collo, difficoltà ad aprire la bocca (questi possono essere segni di ghiandole salivari infiammate)
- eruzioni cutanee in caso di esposizione alla luce del sole
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- mal di testa

- tosse.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dei bronchi (bronchite) con sintomi quali tosse, dispnea, dolore toracico
- mal di gola
- aumento del colesterolo e/o altri grassi nel sangue che possono essere rilevati da esami del sangue (questo può aumentare il rischio di coaguli di sangue)
- aumento nel sangue di glucosio, potassio, acido urico, creatinina o una diminuzione dei livelli degli enzimi epatici che possono essere rilevati dalle analisi del sangue
- bassi livelli di potassio nel sangue (rilevati dalle analisi del sangue)
- difficoltà a prendere sonno (insonnia)
- sonnolenza, svenimenti, rigidità muscolare (ipertonica)
- battiti cardiaci veloci avvertiti come un battito martellante nel torace (palpitazioni)
- vampate, pressione del sangue bassa o alta
- indigestione, infiammazione dello stomaco (gastrite), infiammazione delle gengive, bocca secca, mal di stomaco
- malattia della pelle caratterizzata da chiazze squamose rosa (psoriasi), acne, pelle secca
- mal di schiena
- aumento delle urine (poliuria)
- debolezza generale (astenia), sintomi di tipo influenzale, gonfiore periferico (di solito intorno alle caviglie)
- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con i singoli componenti di questo medicinale o medicinali simili, più comunemente, oppure in aggiunta a quelli osservati con questo medicinale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- stanchezza (affaticamento)
- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- spasmi muscolari.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazioni dell'umore, depressione, altri disturbi del sonno, confusione
- ronzio nelle orecchie (tinnito), visione offuscata
- naso chiuso, che cola o bloccato, eventualmente con dolore facciale o infiammazione della lingua
- sudorazione eccessiva.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- bassi livelli di glucosio nel sangue, rilevati da analisi del sangue
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- pressione sanguigna gravemente bassa all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose, con vertigini, alterazione della vista, svenimento; bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- diarrea, stipsi
- perdita di capelli (alopecia)
- sensazioni cutanee alterate come bruciore, formicolio, pizzicore (parestesia)
- problemi di equilibrio, alterazioni del gusto
- alterazioni dei valori ematici, come ad esempio un aumento dei livelli di bilirubina, urea, calcio, perdita eccessiva di liquidi (disidratazione) e degli elettroliti sierici (sodio, magnesio o cloro) o un aumento elevato del pH del sangue (alcalosi metabolica) o amilasi ematica (iperamilasemia) che possono essere rilevati dalle analisi del sangue
- dolore acuto, arrossamento e gonfiore di un'articolazione (gota)
- sensazione di indifferenza (apatia), nervosismo o irrequietezza
- difficoltà di movimento (paresi)
- visione gialla (xantopsia), riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della lacrimazione
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso
- vertigini (senso di giramento di testa)
- altri disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), rilevabili nell'elettrocardiogramma (ECG)
- sete, mancanza di appetito (anoressia)
- flatulenza
- macchie/pomfi sulla cute di colore viola (porpora)
- dolore muscolare o articolare
- glucosio nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale 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. 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 e Idroclorotiazide Mylan

I principi attivi sono zofenopril calcio 30 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

Gli altri ingredienti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio”), amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato
- Rivestimento: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio”), ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan sono di colore beige, rivestite con film, rotonde, leggermente biconvesse, contrassegnate con “M” su un lato della compressa e “Z” sopra la linea di frattura e “H” sotto la linea di frattura sull'altro lato della compressa.

Zofenopril e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in blister da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Gennaio 2022