

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

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. 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. Cos'è ZOFENOPRIL EG e a cosa serve

ZOFENOPRIL EG contiene 30 mg di zofenopril calcio che appartiene ad un gruppo di medicinali che abbassano la pressione arteriosa, chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

ZOFENOPRIL EG è usato per trattare le seguenti condizioni

- pressione arteriosa alta (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 a zofenopril calcio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto precedenti reazioni allergiche ad un altro ACE-inibitore, come captopril o enalapril;
- ha avuto precedenti episodi gravi di gonfiore e di prurito al volto, al naso e alla gola (edema angioneurotico) associato con una precedente terapia a base di ACE-inibitori o se soffre di edema angioneurotico ereditario/idiopatico (rapido gonfiore della cute, dei tessuti, del tratto digestivo e di altri organi);
- è oltre il terzo mese di gravidanza (È meglio evitare l'assunzione di ZOFENOPRIL EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere sezione **Gravidanza**);
- è una donna in età fertile, a meno che non stia usando metodi contraccettivi efficaci;
- soffre di restringimento delle arterie dei reni;
- soffre di gravi problemi al fegato;
- 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;

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

- 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 prima di assumere ZOFENOPRIL EG.

Dica al medico se:

- soffre o ha sofferto di psoriasi (malattia cutanea caratterizzata da chiazze squamose di colore rosa);
- ha la pressione del sangue alta e problemi al fegato e ai reni;
- ha la pressione del sangue alta a causa di un problema renale o del restringimento dell'arteria renale (ipertensione nefrovascolare);
- ha recentemente subito 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 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;
- sta ricevendo un trattamento di desensibilizzazione ('iniezioni per l'allergia') per le punture di insetti, ;
- 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;
- ha un ispessimento delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento della valvola cardiaca (stenosi aortica);
- ha livelli anormalmente alti dell'ormone aldosterone nel sangue (iperaldosteronismo primario) o un abbassamento dei livelli dell'ormone aldosterone nel sangue (ipoaldosteronismo);
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
 - 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 (vedere anche **Altri medicinali e ZOFENOPRIL EG** più sotto).
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato.
 - o racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - o medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - o vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

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.**

Con l'assunzione di ZOFENOPRIL EG la pressione del sangue può scendere a livelli troppo bassi specialmente dopo aver assunto la prima dose (è più probabile che si verifichi questa condizione se sta assumendo contemporaneamente dei diuretici, se è disidratato, o se segue una dieta a basso contenuto di sale). Se ciò avviene, informi il suo medico immediatamente e si distenda sulla schiena.

Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico, informi l'anestesista che sta assumendo ZOFENOPRIL EG prima di ricevere l'anestesia. Questo sarà di aiuto all'anestesista nel controllare la sua pressione del sangue e la frequenza cardiaca durante la procedura.

Inoltre, se soffre di attacchi cardiaci (infarto acuto del miocardio) e se:

- ha una pressione del sangue bassa (<100mmHg) o è in stato di shock circolatorio (risultante dal suo problema cardiaco) - ZOFENOPRIL EG non è il farmaco raccomandato per lei;
- ha più di 75 anni - ZOFENOPRIL EG dovrebbe essere utilizzato con particolare attenzione.

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

- Deve informare il medico se pensa di essere (o se potrebbe essere) in gravidanza. Non è raccomandato 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 sezione "Gravidanza").

Bambini ed adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto non ne è stata stabilita la sicurezza.

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.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- Racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea), farmaci utilizzati per evitare il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete. Il rischio di angioedema può essere aumentato;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo 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);
- litio (usato per trattare disturbi dell'umore);
- anestetici;
- farmaci narcotici (come la morfina);
- Farmaci antipsicotici (usati per il trattamento della schizofrenia e malattie simili);
- altri medicinali per la pressione alta e vasodilatatori (inclusi diuretici come idroclorotiazide, furosemide, torasemide, beta-bloccanti e alfa-bloccanti; Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda ZOFENOPRIL EG" e "Avvertenze e precauzioni");
- antiacidi incluso la cimetidina (usata per trattare bruciori di stomaco e ulcere dello stomaco);
- ciclosporina (utilizzata dopo il trapianto di organi) e altri farmaci immunosoppressori (farmaci che sopprimono le difese dell'organismo);
- allopurinolo (usato per trattare la gotta);
- procainamide (usata per controllare il battito cardiaco irregolare);
- corticosteroidi (potenti farmaci antinfiammatori);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, quali aspirina o ibuprofene) (;
- insulina e altri farmaci antidiabetici orali;
- farmaci simpatomimetici (farmaci che agiscono sul sistema nervoso, inclusi alcuni farmaci utilizzati per trattare l'asma o la febbre da fieno e amine pressorie come l'adrenalina);
- 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 utilizzati per il dolore toracico (angina);
- agenti citostatici (usati per trattare il cancro o malattie a carico del sistema immunitario);
- antidepressivi triciclici, ad es. amitriptilina e clomipramina;
- barbiturici (usati per il trattamento dell'ansia, dell'insonnia e dei disturbi convulsivi);
- iniezioni d'oro per il trattamento dell'artrite perché è possibile un abbassamento della pressione del sangue.

ZOFENOPRIL EG con cibo e bevande

ZOFENOPRIL EG può essere assunto sia con il cibo che a stomaco vuoto, ma è preferibile assumere la compressa con dell'acqua. L'alcool aumenta l'effetto ipotensivo (di abbassamento della pressione del sangue) di ZOFENOPRIL EG; chieda al medico ulteriori consigli relativamente al consumo di alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico 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 in sostituzione a ZOFENOPRIL EG. ZOFENOPRIL EG non è raccomandato 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

Se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. ZOFENOPRIL EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro medicinale idoneo per lei se desidera continuare ad allattare e in particolare se sta allattando un bambino nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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 e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 due dosi uguali.

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

Trattamento della pressione alta (ipertensione)

La dose normale iniziale è di 15 mg una volta al giorno. Il medico aggiusterà gradualmente la dose (normalmente a intervalli di quattro settimane) per trovare la dose migliore per lei. Gli effetti antipertensivi a lungo termine si ottengono normalmente con una dose di 30 mg di ZOFENOPRIL EG assunta una volta al giorno. La dose massima è di 60 mg al giorno, che possono essere assunti come dose singola o in due dosi separate.

Se è disidratato, ha una carenza di sali o sta assumendo diuretici, può essere necessario iniziare il trattamento con 7,5 mg di zofenopril.

Non tutti i dosaggi raccomandati possono essere somministrati con questo medicinale.

Problemi epatici e renali

Se ha una compromissione epatica da lieve a moderata o una compromissione renale da moderata a grave, il medico inizierà il trattamento con metà della dose terapeutica normale di ZOFENOPRIL EG (15 mg). Se è in dialisi è necessario iniziare il trattamento con un quarto della dose terapeutica normale (7,5 mg).

Attacco cardiaco (infarto acuto del miocardio)

Il trattamento con ZOFENOPRIL EG deve iniziare entro le prime 24 ore dall'insorgenza dei sintomi.

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

Prenda le compresse di ZOFENOPRIL EG due volte al giorno, la mattina e la sera nel modo seguente:

- 7,5 mg due volte al giorno, nel primo e secondo giorno del trattamento;
- 15 mg due volte al giorno, nel terzo e quarto giorno del trattamento;
- dal quinto giorno in poi, la dose deve essere aumentata a 30 mg due volte al giorno;
- il medico potrà aggiustare la dose o la dose massima che riceve, sulla base delle misurazioni della pressione sanguigna;
- il trattamento verrà poi proseguito per sei settimane o più se i sintomi di scompenso cardiaco persistono.

Se prende più ZOFENOPRIL EG di quanto deve

Se accidentalmente assume più compresse di quanto dovrebbe, contatti immediatamente il medico o il più vicino reparto di pronto soccorso (porti con sé le compresse rimanenti, la scatola o questo foglietto illustrativo se le è possibile). I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio sono pressione bassa con svenimento (ipotensione), frequenza cardiaca molto ridotta (bradicardia), alterazione degli esami del sangue (elettroliti) e disfunzione renale.

Se dimentica di prendere ZOFENOPRIL EG

Se dimentica di prendere una dose, prenda la normale dose il giorno successivo. Tuttavia, se il ritardo è molto lungo (ad es. di molte ore) per cui il momento di assumere la dose successiva è molto vicino, salti la dose dimenticata e assuma direttamente la successiva all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con ZOFENOPRIL EG

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con ZOFENOPRIL EG sia che lo stia prendendo per una alta pressione del sangue, sia in seguito ad un attacco cardiaco.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- stanchezza;
- nausea e/o vomito;
- capogiri;
- cefalea;
- tosse.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- debolezza generale;
- crampi muscolari;
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- rapido gonfiore e prurito, in particolare 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);

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

- battito cardiaco accelerato o irregolare, palpitazioni e dolore al torace (attacco di cuore o angina pectoris);
- perdita di coscienza, 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 (arti gonfi per accumulo di liquidi), pressione sanguigna bassa in posizione eretta, 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 della cute, arrossamento, rilassamento cutaneo e formazione di vesciche sulla cute (necrolisi epidermica tossica), peggioramento della psoriasi (malattia della pelle caratterizzata da aree squamose di colore rosa), perdita dei capelli (alopecia);
- aumento della sudorazione e vampate;
- alterazioni dell'umore, depressione, disturbi del sonno, sensazioni cutanee alterate come bruciore, pizzicore o formicolio (parestesia), disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio nelle orecchie (tinnito), alterazioni del gusto, visione offuscata;
- respirazione difficoltosa, restringimento delle vie aeree polmonari (broncospasmo), sinusite, naso chiuso (rinite), infiammazione della lingua (glossite), bronchite;
- ingiallimento della cute (ittero), infiammazione del fegato o del pancreas (epatite, pancreatite), ostruzione dell'intestino tenue (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 lividi o se ha un'inspiegabile mal di gola o febbre;**
- aumento dei livelli sanguigni degli enzimi del fegato (transaminasi) e della bilirubina, aumento dei livelli di urea e di creatinina nel sangue;
- anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica), che può verificarsi se soffre di carenza da G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ipoglicemia.

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 <https://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 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

ZOFENOPRIL EG 30 mg compresse rivestite con film

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 e produttore

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 foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2022