

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BIFRIL 7,5mg, 15mg, 30mg compresse rivestite con film (Zofenopril calcio)

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 suo 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 BIFRIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BIFRIL
3. Come prendere BIFRIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIFRIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È BIFRIL E A CHE COSA SERVE

BIFRIL contiene 7,5 mg, 15mg, 30 mg di zofenopril calcio che appartiene a un gruppo di medicinali che abbassano la pressione arteriosa, chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

BIFRIL viene impiegato 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 BIFRIL

Non prenda BIFRIL 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).
- soffre di problemi gravi al fegato.

- 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).
- soffre di restringimento delle arterie dei reni.
- è oltre il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare l'assunzione di BIFRIL anche nei primi stadi di gravidanza - vedere Sezione: Gravidanza).
- è una donna in età fertile, a meno che non stia usando metodi contraccettivi efficaci.
- 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 prima di assumere BIFRIL.

Dica al medico se:

- 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-aferesi** (una procedura simile alla dialisi renale che libera il suo sangue dal colesterolo dannoso);
- ha **livelli anormalmente alti dell'ormone aldosterone nel sangue** (iperaldosteronismo primario) o un **abbassamento dei livelli** dell'ormone **aldosterone** nel sangue (ipoaldosteronismo);
- ha un **restringimento della valvola cardiaca** (stenosi aortica) o un **ispessimento delle pareti cardiache** (cardiomiopatia ipertrofica);
- soffre o ha sofferto di **psoriasi** (malattia cutanea caratterizzata da chiazze squamose di colore rosa);
- sta ricevendo un trattamento di **desensibilizzazione** ('iniezioni per l'allergia') per delle punture di insetti;
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - o 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;
 - o aliskiren.
- 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 quanto riportato nella voce "Non prenda Bifril".

Con l'assunzione di BIFRIL 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 BIFRIL 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) - BIFRIL non è il farmaco raccomandato per lei;
- ha più di 75 anni - BIFRIL dovrebbe essere utilizzato con particolare attenzione.

Deve informare il medico se pensa di essere (o se potrebbe essere) in gravidanza. Non è raccomandato l'uso di BIFRIL nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto se lei è oltre il terzo mese di gravidanza, in quanto il farmaco potrebbe causare seri danni al bambino se usato a questo stadio (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 BIFRIL

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- 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);
- antidepressivi o triciclici, ad es. amitriptilina e clomipramina;
- barbiturici (usati per il trattamento dell'ansia, dell'insonnia e dei disturbi convulsivi);
- altri medicinali per la pressione alta e vasodilatatori (inclusi beta-bloccanti, alfa-bloccanti e diuretici come idroclorotiazide, furosemide, torasemide);

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Bifril" e "Avvertenze e precauzioni");

- nitroglicerina e altri nitrati utilizzati per il dolore toracico (angina);

- 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);
- insulina e altri farmaci antidiabetici orali;
- agenti citostatici (usati per trattare il cancro o malattie a carico del sistema immunitario);
- corticosteroidi (potenti farmaci antinfiammatori);
- procainamide (usata per controllare il battito cardiaco irregolare);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, quali aspirina o ibuprofene);
- farmaci simpaticomimetici (farmaci che agiscono sul sistema nervoso, inclusi alcuni farmaci utilizzati per trattare l'asma o la febbre da fieno e ammine pressorie come l'adrenalina).
- 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.

BIFRIL con cibo, bevande e alcool

BIFRIL può essere assunto sia con il cibo che a stomaco vuoto, ma è preferibile assumere la compressa con acqua. L'alcool aumenta l'effetto ipotensivo di BIFRIL (abbassando la pressione arteriosa); consulti il medico per ulteriori informazioni sul consumo di alcool mentre state assumendo questo farmaco.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Solitamente il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di BIFRIL prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei sarà a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di assumere un altro farmaco in sostituzione di BIFRIL. BIFRIL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, in quanto il farmaco può causare seri danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. BIFRIL 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco può causare capogiro o stanchezza. Se ciò accade, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

BIFRIL contiene lattosio

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE BIFRIL

Prenda sempre BIFRIL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. BIFRIL può essere assunto con cibo o a stomaco vuoto. È preferibile assumere la compressa con acqua.

BIFRIL 15mg, 30mg

La compressa può essere divisa in due dosi uguali

Trattamento della pressione alta (ipertensione)

La dose normale iniziale di BIFRIL è 15mg 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 30mg di BIFRIL assunta una volta al giorno. La dose massima è di 60 mg al giorno, che possono essere assunti come una 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 BIFRIL.

Problemi epatici o 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 BIFRIL (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 BIFRIL deve iniziare entro le prime 24 ore dall'insorgenza dei sintomi.

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

- 7,5mg due volte al giorno, nel primo e secondo giorno del trattamento;
- 15mg due volte al giorno, nel terzo e quarto giorno del trattamento;
- dal quinto giorno in poi, la dose deve essere aumentata a 30mg 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 BIFRIL 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 se 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 assumere BIFRIL

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 BIFRIL

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con BIFRIL, 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 BIFRIL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali BIFRIL può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati associati agli ACE-inibitori sono reversibili e scompaiono al termine del trattamento.

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

- stanchezza
- nausea e/o vomito
- capogiro
- 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 particolarmente al volto, alla bocca e alla gola con possibile difficoltà respiratoria.

In aggiunta agli effetti collaterali riportati per BIFRIL, i seguenti effetti sono stati generalmente riferiti per gli ACE-inibitori:

- grave abbassamento della pressione del sangue all'inizio del trattamento o con l'aumento della dose con capogiro, offuscamento della vista, svenimento (sincope);
- frequenza cardiaca aumentata o irregolare, palpitazioni e dolore toracico (attacco cardiaco o angina pectoris);

- perdita di coscienza, capogiro improvviso, improvviso offuscamento della vista, debolezza e/o perdita della sensazione del tatto in un lato del corpo (attacco ischemico transitorio o ictus);
- edema periferico (arti gonfi per accumulo di liquidi), pressione sanguigna bassa in posizione eretta, dolore toracico, dolori muscolari e/o crampi;
- ridotta funzione renale, cambiamenti nella quantità di urina giornaliera, presenza di proteine nell'urina (proteinuria), impotenza;
- dolore addominale, diarrea, costipazione, bocca secca;
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea, orticaria, prurito, esfoliazione della cute, arrossamento, rilassamento cutaneo e formazione di vesciche sulla cute (necrolisi epidermica tossica), peggioramento della psoriasi (una malattia cutanea 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 quali bruciori, pizzicore, o formicolio (parestesia), disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio nelle orecchie (tinnito), disturbi del gusto, offuscamento della vista;
- difficoltà respiratorie, restringimento delle vie respiratorie del polmone (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 quali il conteggio dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine o una riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia).

Contatti il medico se si accorge di sviluppare facilmente lividi o se sviluppa 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 avvenire se soffrite di carenza di G6PD (glucosio-6fosfato deidrogenasi);
- Ipoglicemia.

Segnalazione di 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 <https://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 BIFRIL

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non prenda 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BIFRIL

Il **principio attivo** è lo zofenopril calcio 7,5mg, 15mg, 30mg.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400 e macrogol 6000 (vedere paragrafo 2 " *BIFRIL contiene lattosio* ").

Descrizione dell'aspetto di BIFRIL e contenuto della confezione

BIFRIL 7,5 è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film bianche rotonde con facce convesse in confezioni da 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 o 100 ed in confezioni da 50 e 56 in blister divisibile per dose unitaria.

BIFRIL 15 è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film bianche oblunghe in confezioni da 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 o 100 ed in confezioni da 50 e 56 in blister divisibile per dose unitaria.

BIFRIL 30 è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film bianche oblunghe in confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 o 100 e in confezioni da 50 e 56 in blister divisibile per dose unitaria.

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

Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA – Milanofiori- Strada 6 - Edificio L - Rozzano (Mi)

Produttore

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile - L'Aquila - Italia.

MENARINI Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 – Dresden (Germania).

Questo prodotto farmaceutico è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Zofenil

Danimarca: Zofenil

Finlandia: Zofenil

Francia: Zofenil

Germania: Zofenil
Grecia: Zopranol
Irlanda: Zofenil
Italia: Bifril
Islanda: Zofenil
Lussemburgo: Zofenil
Norvegia: Zofenil
Portogallo: Zofenil
Spagna: Zofenil
Paesi Bassi: Zofil
Regno Unito: Zofenil

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco