

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE TEVA 30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

zofenopril calcio/idroclorotiazide

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

1. COS'È ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE TEVA E A COSA SERVE

Zofenopril e idroclorotiazide Teva contiene 30 mg di zofenopril calcio e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi

- Zofenopril calcio è un farmaco cardiovascolare che 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 Teva viene usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) da lieve a moderata, quando non può essere controllata assumendo il farmaco zofenopril da solo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Non prenda Zofenopril e idroclorotiazide Teva se:

- è allergico allo zofenopril calcio o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al *paragrafo 6 Zofenopril e idroclorotiazide Teva*);
- è allergico ad altre sostanze derivate da sulfonamidi (come idroclorotiazide che è un prodotto derivato da sulfonamide);
- è oltre il terzo mese di gravidanza (è meglio evitare l'assunzione di Zofenopril e

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

idroclorotiazide Teva anche nei primi stadi di gravidanza - *vedere la sezione "gravidanza"*);

- ha avuto precedenti reazioni allergiche ad un altro ACE-inibitore come captopril o enalapril;
- ha una storia di gonfiore grave e di prurito intorno 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);
- 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 problemi gravi al fegato o ai reni;
- soffre di restringimento delle arterie dei reni;
- 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 Zofenopril e idroclorotiazide Teva.

Dica al medico se:

- ha problemi al **fegato** e ai **reni**;
- ha la pressione del sangue alta a causa di un problema renale o del restringimento dell'arteria che porta ai reni (ipertensione renovascolare);
- ha subito di recente 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 (aldosteronismo 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 aree squamose di colore rosa);
- sta effettuando un trattamento di **desensibilizzazione** ("iniezioni per l'allergia") per punture di insetti;
- soffre di **lupus eritematoso** (un disturbo del sistema immunitario, il sistema di difesa del suo organismo);
- tende ad avere **bassi livelli di potassio** nel sangue e in particolare se soffre di sindrome QT prolungata (un tipo di anormalità dell'ECG) o se assume digitale (per aiutare la pompa cardiaca);
- ha il diabete;
- se soffre di angina o di disturbi che influiscono sul cervello, in quanto la pressione bassa del sangue può portare ad attacco cardiaco o ictus;
- se 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 sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è aumentato:
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
 - Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come tacrolimus, 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 Teva
- 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 a settimane dopo l'assunzione di Zofenopril e idroclorotiazide Teva. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una perdita permanente della vista. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi il rischio di svilupparlo può essere maggiore.
- 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 Teva compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 sezione "Non prenda Zofenopril e idroclorotiazide Teva".

L'idroclorotiazide presente nel farmaco Zofenopril e idroclorotiazide Teva può causare una ipersensibilità della cute alla luce solare o ai raggi UV artificiali. Interrompa l'assunzione di Zofenopril e idroclorotiazide Teva e informi il medico se sviluppa un rash, zone pruriginose o cute sensibile durante il trattamento (vedere anche paragrafo 4).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping".

Se **la vostra pressione sanguigna diventa troppo bassa** durante il trattamento con Zofenopril e idroclorotiazide Teva, specialmente dopo la prima dose (ciò è molto più frequente se avete assunto anche altri diuretici, siete disidratati o avete una dieta a basso contenuto di sale, o se ha una malattia o diarrea). Se ciò accade, informate **immediatamente** il vostro medico e poi si sdrai sulla schiena (vedere anche paragrafo 4).

Se deve sottoporsi ad un **intervento chirurgico, informi il suo anestesista** che sta assumendo Zofenopril e idroclorotiazide Teva 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.

Deve informare il medico se pensa di essere (o se potrebbe essere) in gravidanza.

L'uso di Zofenopril e idroclorotiazide Teva non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto se è oltre il terzo mese di gravidanza, in quanto il farmaco può causare seri danni al suo bambino se usato a questo stadio (vedere paragrafo "gravidanza").

Bambini e adolescenti

L'uso di Zofenopril e idroclorotiazide Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non ne è stata stabilita la sicurezza.

Altri medicinali e Zofenopril e idroclorotiazide Teva

Informi il medico o il farmacista 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);
- altri farmaci che influiscono sui livelli di sostanze chimiche nel sangue (Ormone adrenocorticotropo - ACTH - usato per stimolare la produzione dell'organismo di alcuni ormoni, iniezioni di amfotericina B, carbenossolone, lassativi stimolanti);
- 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 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 betabloccanti, alfabloccanti 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 Zofenopril e idroclorotiazide Teva" e "Avvertenze e precauzioni");
- nitroglicerina e altri nitrati utilizzati per il dolore toracico (angina);
- antiacidi inclusa la cimetidina (usata per trattare bruciori di stomaco e ulcere dello stomaco);
- ciclosporina (utilizzata dopo il trapianto di organi) ed altri farmaci immunosoppressori (farmaci che annullano le difese del suo organismo);
- farmaci usati per la gotta (ad es. probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo);
- insulina e altri antidiabetici orali;
- agenti citostatici (usati nel trattamento del cancro o nelle 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 nel trattamento dell'asma, della febbre da fieno e amine

- pressorie come l'adrenalina);
- sali di calcio;
- digitale (usata per aiutare la pompa cardiaca);
- colestiramina e resine di colestipolo (usate per abbassare il colesterolo);
- farmaci utilizzati per rilassare la muscolatura (ad es. tubocurarina);
- amantidina (un farmaco antivirale);
- 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 vidagliptin (un medicinale usato per il trattamento del diabete). Il rischio di angioedema può essere aumentato.

Zofenopril e idroclorotiazide Teva con cibi, bevande e alcol

Zofenopril e idroclorotiazide Teva può essere assunto sia con il cibo che a stomaco vuoto, ma sempre con dell'acqua.

L'alcool aumenta l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione sanguigna) di Zofenopril e idroclorotiazide Teva; chieda al medico ulteriori informazioni sul consumo di alcool mentre sta assumendo questo farmaco.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Solitamente il medico le suggerirà di interrompere l'assunzione di Zofenopril e idroclorotiazide Teva prima di una gravidanza o non appena viene a conoscenza di una gravidanza e le consiglierà di assumere un altro farmaco in sostituzione di Zofenopril e idroclorotiazide Teva. L'assunzione di Zofenopril e idroclorotiazide Teva non è raccomandata nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto quando è oltre il terzo mese di gravidanza, in quanto il farmaco può causare seri danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Zofenopril e idroclorotiazide Teva non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrà scegliere un altro farmaco 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 farmaco può causare vertigini, o stanchezza. Se si verificano queste condizioni non guidi veicoli e non usi macchinari.

Zofenopril e idroclorotiazide Teva contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE TEVA

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Zofenopril e idroclorotiazide Teva può essere assunto con cibo o a stomaco vuoto. È

preferibile assumere la compressa con dell'acqua.

Se ha più di 65 anni ed ha una funzione renale compromessa, Zofenopril e idroclorotiazide Teva potrebbe non essere il farmaco adatto per lei (vedere paragrafo 2).

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

La linea di incisione serve solamente a facilitarle la divisione della compressa se ha difficoltà a inghiottirla intera.

Zofenopril e idroclorotiazide Teva

Se prende più Zofenopril e idroclorotiazide Teva 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 sé le compresse rimanenti, la scatola o questo foglio illustrativo se possibile). I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio sono pressione del sangue bassa con svenimento (ipotensione), battito cardiaco molto ridotto (bradicardia), alterazione della chimica del sangue (elettroliti), disfunzione renale, minzione eccessiva con conseguente disidratazione, nausea e sonnolenza, spasmi muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (in particolare se sta assumendo digitale o altri farmaci per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere Zofenopril e idroclorotiazide Teva

Se ha dimenticato di prendere una dose del farmaco, 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 dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Zofenopril e idroclorotiazide Teva

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con Zofenopril e idroclorotiazide Teva.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zofenopril e idroclorotiazide Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici condotti su zofenopril calcio/idroclorotiazide sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- Vertigini;
- Cefalea;
- tosse.

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

- rapida insorgenza di gonfiore, in particolare delle labbra, delle guance, delle

palpebre, della lingua, del palato, della laringe, con possibile difficoltà improvvisa di respirazione (edema angioneurotico). Se presenta uno qualsiasi di questi effetti, significa che ha un'allergia grave a Zofenopril e idroclorotiazide Teva. Potrebbe avere bisogno di un intervento urgente da parte di un medico, o di essere ospedalizzato;

- infezioni;
- bronchiti;
- mal di gola;
- aumento del colesterolo e/o altri lipidi nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, del potassio, dell'acido urico, della creatinina e di enzimi del fegato;
- diminuzione del potassio nel sangue;
- insonnia;
- sonnolenza, svenimento, rigidità muscolare (ipertonica);
- angina, infarto miocardico, fibrillazione atriale, palpitazioni;
- vampate di calore, pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta;
- nausea, indigestione, gastrite, infiammazione delle gengive, secchezza della bocca, dolore di stomaco;
- Zofenopril e idroclorotiazide Teva malattie della cute caratterizzate da aree squamose di colore rosa (psoriasi), acne, secchezza della cute, prurito, orticaria;
- mal di schiena;
- aumento della quantità di urina (poliuria);
- debolezza generalizzata (astenia), sintomi simili all'influenza, gonfiore periferico (di solito intorno alle caviglie);
- impotenza.

I seguenti effetti collaterali non sono stati riportati negli studi clinici con zofenopril calcio /idroclorotiazide, ma sono stati riferiti per **zofenopril calcio e/o altri ACE-inibitori**, quindi possono verificarsi anche con l'uso di Zofenopril e idroclorotiazide Teva:

- Stanchezza (affaticamento). Pressione sanguigna gravemente bassa all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose, con vertigini, alterazione della vista, svenimento; pressione bassa nella stazione eretta;
- Dolore al petto, dolori muscolari e/o crampi;
- Alterazione dello stato di conoscenza, vertigini improvvise, offuscamento improvviso della vista o debolezza e/o perdita della sensazione al tatto in un lato del corpo (attacco ischemico transitorio o ictus);
- Riduzione della funzione renale, cambiamenti nella quantità giornaliera di urina, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- Vomito, diarrea, costipazione;
- Reazioni cutanee allergiche con esfoliazione, rossore, cedimento e eruzioni della cute (necrolisi epidermica tossica), peggioramento della psoriasi, perdita dei capelli (alopecia);
- Aumento della sudorazione;
- 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 chiuso o colante (rinite), infiammazione della lingua (glossite);
- 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 curante se si accorge di sviluppare facilmente ematomi o se ha un’inspiegabile mal di gola o febbre;**
- Aumento del livello di bilirubina e di urea nel sangue;
- Anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica), che può verificarsi se soffre di deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

I seguenti effetti collaterali non sono stati riportati negli studi clinici con zofenopril /idroclorotiazide, ma sono stati riferiti per **idroclorotiazide**, quindi potrebbero verificarsi anche con l’uso di Zofenopril e idroclorotiazide Teva:

- Alterazione nella produzione di nuove cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza del midollo osseo);
- Febbre, reazione allergica dell’intero organismo (reazione anafilattica);
- Livelli alterati di fluidi corporei (disidratazione) e di sostanze chimiche del sangue (elettroliti), gotta, diabete, alcalosi metabolica;
- Apatia, nervosismo, agitazione;
- Convulsioni, diminuzione dei livelli di consapevolezza, coma, paresi;
- Visione ingiallita (xantopsia), peggioramento della miopia, diminuzione della lacrimazione, riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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 (sensazione di giramento di testa);
- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), alterazioni nell’elettrocardiogramma;
- Formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi) ed embolie, collasso circolatorio (shock);
- Stress respiratorio, infiammazione dei polmoni (polmonite), formazione di tessuto fibroso nei polmoni (malattia interstiziale dei polmoni), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- Sete, mancanza di appetito (anoressia), assenza di movimento intestinale (ileo paralitico), gas eccessivo nello stomaco, infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite), aumento dell’amilasi nel sangue (un enzima del pancreas, iperamilasiemia), infiammazione della cistifellea (colecisti);
- Macchie di colore viola sulla pelle (porpora), aumentata sensibilità della cute ai raggi solari, rash (specialmente facciale) e/o rossore a chiazze che può causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente necrosi dei tessuti (vasculite necrotizzante);
- Insufficienza renale acuta (con produzione ridotta di urina e aumento di fluidi e prodotti di scarto nell’organismo), infiammazione del tessuto connettivo internamente ai reni (nefrite interstiziale), zuccheri nelle urine;
 - Frequenza “non nota”: cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
 - Frequenza “molto rara”: Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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 E IDROCLOROTIAZIDE TEVA

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

Non conservi Zofenopril e idroclorotiazide Teva ad una temperatura superiore ai 30° C.

Non usi Zofenopril e idroclorotiazide Teva questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola esterna e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi sempre le compresse all'interno della confezione originale.

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 Teva

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

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Rivestimento: Opadry Rosa 02B24436 (composto da ipromellosa, biossido di titanio (E 171), macrogol 400 (E1521), ossido di ferro rosso (E172)) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Zofenopril e idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Le compresse di Zofenopril e idroclorotiazide Teva 30 mg/12,5mg sono di colore rosato, rotonde, biconvesse, rivestite con film e con una linea di frattura. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali. Le compresse sono disponibili in confezioni da 28 compresse in blister bianco in PVC/PVDC//Alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia s.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 - Milano
Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (Frosinone) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).