

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZOFENOPRIL DOC Generici 30 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZOFENOPRIL DOC Generici e a cosa serve

ZOFENOPRIL DOC Generici appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). ZOFENOPRIL DOC Generici agisce allargando i suoi vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione del sangue. Rende inoltre più facile per il suo cuore pompare il sangue in circolo nel corpo.

ZOFENOPRIL DOC Generici può essere usato per trattare

- pressione alta del sangue - chiamata anche ipertensione.
- attacco di cuore (infarto acuto del miocardio) in persone con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca e non sottoposti a trattamento per la dissoluzione di coaguli di sangue (terapia trombolitica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOFENOPRIL DOC Generici

Non prenda ZOFENOPRIL DOC Generici

- se è allergico (ipersensibile) a zofenopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una precedente reazione allergica ad altri ACE-inibitori, come captopril o enalapril
- se ha avuto in passato un grave gonfiore a viso, lingua e gola (edema angioneurotico) associato a precedente terapia con ACE-inibitori, o se ha mai avuto questi sintomi senza una ragione nota (edema angioneurotico idiopatico/ereditario)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'assunzione di ZOFENOPRIL DOC Generici nella fase iniziale della gravidanza - vedere anche il paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se soffre di restringimento della arterie del rene
- se soffre di grave alterazione epatica
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOFENOPRIL DOC Generici

- se ha il diabete
- se soffre di psoriasi
- se ha problemi al fegato
- se le è stato detto di limitare la quantità di sale nella dieta, se è in dialisi renale, o ha avuto diarrea grave o nausea perché ZOFENOPRIL DOC Generici può causare un abbassamento della pressione
- se ha problemi renali, tra i quali un restringimento dei vasi sanguigni renali (stenosi dell'arteria renale) o è stato sottoposto di recente ad un trapianto di rene. Il medico può ritenere necessario ridurre la dose
- se ha mai avuto "edema angioneurotico" o "angioedema" dopo l'assunzione di altri medicinali. I segni comprendono prurito, macchie rosse su mani, piedi e gola, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare
- se è in trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di insetti, si sta sottoponendo a dialisi, o se il suo sangue è in trattamento con una macchina che abbassa il livello di colesterolo (LDL aferesi), in quanto vi è il rischio di subire una reazione allergica a ZOFENOPRIL DOC Generici
- se prende diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, perché ZOFENOPRIL DOC Generici può portare a significativi aumenti di sali nel sangue
- se soffre di pressione bassa poiché ZOFENOPRIL DOC Generici può causare un ulteriore calo della pressione sanguigna
- se ha un ispessimento delle pareti cardiache con conseguente ostruzione del flusso del sangue dal ventricolo sinistro del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento della valvola cardiaca (stenosi della valvola aortica e mitralica)
- se ha un anomalo aumento dei livelli dell'ormone aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se ha più di 75 anni di età; ZOFENOPRIL DOC Generici deve essere usato con cautela
- se deve essere anestetizzato (per un'operazione) informi il medico. Questo aiuterà l'anestesista a controllare la pressione del sangue e il ritmo del cuore durante l'intervento
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Zofenopril non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (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 DOC Generici** sotto)
- 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)
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema 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.

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 ZOFENOPRIL DOC Generici**”.

- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). ZOFENOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere anche il paragrafo **Gravidanza e allattamento** alla sezione 2).

Altri medicinali e ZOFENOPRIL DOC Generici

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

- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come spironolattone, triamterene o amiloride) 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 (per alcuni tipi di malattie mentali), perché ZOFENOPRIL DOC Generici può aumentare il livello di litio nel sangue
- medicinali per gravi malattie mentali (psicosi), anestetici o narcotici, perché l'assunzione concomitante di questi medicinali con ZOFENOPRIL DOC Generici può causare pressione bassa del sangue
- altri medicinali per la pressione bassa del sangue, inclusi diuretici, beta-bloccanti e α -bloccanti; se assunti con ZOFENOPRIL DOC Generici possono causare pressione bassa
- cimetidina può aumentare il rischio di pressione bassa
- allopurinolo (usato per il trattamento della gotta e dei calcoli renali), procainamide (usata per il trattamento del battito cardiaco irregolare), corticosteroidi e medicinali immunosoppressori possono aumentare il rischio di bassi valori di globuli bianchi
- ciclosporina, poiché aumenta il rischio di problemi ai reni quando presa con ZOFENOPRIL DOC Generici
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS), (contro dolore o infiammazione) possono ridurre l'efficacia di ZOFENOPRIL DOC Generici
- medicinali per il diabete, come l'insulina, perché ZOFENOPRIL DOC Generici può causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue se preso con questi medicinali
- antiacidi (usati per trattare il bruciore di stomaco e ulcere allo stomaco), perché riducono l'efficacia di zofenopril
- medicinali che interessano il sistema nervoso (noti come simpaticomimetici) poiché questi possono ridurre l'efficacia di ZOFENOPRIL DOC Generici. Il medico le dirà se ciò la riguarda
- alcuni tipi di emodialisi, in quanto vi è il rischio di avere una reazione allergica. Il medico la informerà se è a rischio

- nitroglicerina e altri nitrati
- agenti citostatici
- antidepressivi triciclici
- iniezioni di oro per il trattamento dell'artrite perché possono abbassare la pressione del sangue.

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

- se sta prendendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "**Non prenda ZOFENOPRIL DOC Generici**" e "**Avvertenze e precauzioni**")

ZOFENOPRIL DOC Generici con cibi, bevande e alcol

ZOFENOPRIL DOC Generici può essere preso con o senza cibo, ma è preferibile prendere la compressa con dell'acqua. L'alcol aumenta l'effetto ipotensivo di ZOFENOPRIL DOC Generici (abbassando la pressione del sangue); consulti il medico per ulteriori informazioni sul consumo di alcol mentre sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di ZOFENOPRIL DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ZOFENOPRIL DOC Generici. ZOFENOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. ZOFENOPRIL DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occasionalmente questo farmaco può causare capogiro, sonnolenza o stanchezza. Se ciò accade, non guidi o usi macchinari.

ZOFENOPRIL DOC Generici contiene:

- **lattosio**

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

- **sodio**

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

3. Come prendere ZOFENOPRIL DOC Generici

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

Le compresse vanno inghiottite intere, o divise a metà, con un bicchiere di acqua. Può prenderle prima, durante o dopo i pasti. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

La dose raccomandata è:

Adulti con pressione alta del sangue (ipertensione)

Il trattamento deve iniziare normalmente con 15 mg al giorno. Il medico potrà aumentare la dose fino a trovare quella adatta a lei. La dose solitamente efficace è di 30 mg al giorno. La dose massima è di 60 mg al giorno da somministrare in una dose singola o in 2 dosi separate

Adulti ipertesi con ipovolemia o deplezione salina

Con la prima somministrazione di ZOFENOPRIL DOC Generici possono verificarsi episodi di ipotensione. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Se sta assumendo diuretici, sarà necessario interrompere la loro assunzione per due o tre giorni prima di iniziare a prendere ZOFENOPRIL DOC Generici. La dose iniziale normale è di 15 mg al giorno, ma il suo medico potrà iniziare con 7,5 mg al giorno se lo ritiene più adatto a lei. Con questo prodotto non tutti i dosaggi raccomandati possono essere somministrati.

Adulti con insufficienza cardiaca

Il medico le prescriverà la dose adatta a lei.

Adulti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, il medico modificherà la quantità di ZOFENOPRIL DOC Generici da prendere in base a come rispondono i suoi reni.

Anziani

La dose dipende come funzionano i suoi reni. Il medico le dirà quanto ZOFENOPRIL DOC Generici prendere.

Uso nei bambini

L'uso di ZOFENOPRIL DOC Generici non è raccomandato nei bambini.

Se prende più ZOFENOPRIL DOC Generici di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la scatola e tutte le compresse rimanenti. Segni e sintomi di un overdose includono: improvviso calo della pressione, shock, torpore, anomalo rallentamento del battito cardiaco, variazioni negli elettroliti e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere ZOFENOPRIL DOC Generici

Se dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda la prossima dose nel momento della giornata in cui la prende abitualmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ZOFENOPRIL DOC Generici

Se interrompe improvvisamente il trattamento con ZOFENOPRIL DOC Generici può presentare effetti indesiderati. Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale consulti il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 al termine del trattamento.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- stanchezza
- nausea e/o vomito
- capogiri
- mal di testa
- tosse

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

- generale debolezza
- crampi muscolari
- eruzione cutanea

Raro (può interessare fino ad 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 ZOFENOPRIL DOC Generici, 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 che cola o che prude (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 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 soffre di carenza di G6PD (glucosio-6fosfato deidrogenasi);

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOFENOPRIL DOC Generici

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna 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 DOC Generici.

- 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, opdary II bianco (composto da polivinalcol, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco)

Descrizione dell'aspetto di ZOFENOPRIL DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di ZOFENOPRIL DOC Generici 30 mg sono bianche, rotonde, rivestite con film con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali. ZOFENOPRIL DOC Generici è disponibile in confezioni 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

DOC Generici S.r.l.

Via F. Turati, 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portogallo

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

Portogallo: Zofenopril DOC Generici

Italia: ZOFENOPRIL DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco