

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zofenopril Mylan 30 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zofenopril Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zofenopril Mylan
3. Come prendere Zofenopril Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofenopril Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' ZOFENOPRIL MYLAN E A CHE COSA SERVE

Zofenopril Mylan appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Zofenopril Mylan agisce allargando i suoi vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna, facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Zofenopril Mylan può essere usato per trattare

- Pressione alta del sangue - chiamata anche ipertensione.
- Attacco di cuore (infarto miocardico acuto) 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. PRIMA DI PRENDERE ZOFENOPRIL MYLAN

Non prenda Zofenopril Mylan:

- se è allergico (ipersensibile) a zofenopril calcio o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Zofenopril Mylan
- se ha avuto una precedente reazione allergica ad altri ACE-inibitori, come captopril o enalapril
- se ha avuto in passato un grave gonfiore del 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 Mylan nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se soffre di restringimento della arteria renale
- se soffre di grave insufficienza epatica.

Faccia particolare attenzione con Zofenopril Mylan

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo farmaco se:

- ha il diabete
- soffre di psoriasi
- ha problemi di fegato
- 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 può causare un abbassamento della pressione
- 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
- 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
- è in trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di insetti, si sta sottoponendo a dialisi, o ad aferesi del colesterolo LDL (che è la rimozione del colesterolo dal suo corpo attraverso una macchina), in quanto vi è il rischio di subire una reazione allergica a zofenopril
- prende diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, perché zofenopril può portare a significativi aumenti di sali nel sangue
- soffre di pressione bassa poiché zofenopril può causare un ulteriore calo della pressione sanguigna
- ha un ispessimento delle pareti cardiache con conseguente ostruzione del tratto di efflusso dal ventricolo sinistro del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento della valvola cardiaca (stenosi della valvola aortica e mitralica)
- anomalo aumento dei livelli sierici di aldosterone (iperaldosteronismo primario)
- ha più di 75 anni di età; zofenopril deve essere usato con cautela
- deve essere sottoposto ad una operazione in anestesia, informi il medico. Questo aiuterà l'anestesista a controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca 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).

Assunzione di Zofenopril Mylan con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o i seguenti:

- farmaci per aumentare l'eliminazione dei liquidi attraverso l'urina (diuretici) come lo spironolattone, triamterene o amiloride non sono raccomandati se sta assumendo degli integratori perché questi possono aumentare i livelli di potassio nel sangue
- litio (per alcuni tipi di malattie mentali), perché zofenopril 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 può causare ipotensione
- altri medicinali per l'ipertensione, inclusi diuretici, beta-bloccanti e α -bloccanti; se assunti con zofenopril possono causare ipotensione
- cimetidina può aumentare il rischio di ipotensione
- 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, aumenta il rischio di problemi ai reni quando assunto con zofenopril

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), (contro dolore o infiammazione) possono ridurre l'efficacia di zofenopril
- medicinali per il diabete, come l'insulina, perché zofenopril può causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue se assunto con questi farmaci
- gli antiacidi (usati per trattare bruciori di stomaco e ulcere allo stomaco), perché riducono l'efficacia di zofenopril
- medicinali che interessano il sistema nervoso (noti come simpaticomimetici), questi possono ridurre l'efficacia di zofenopril. Il suo medico Le dirà se questo la riguarda
- alcuni tipi di emodialisi, in quanto vi è il rischio di subire una reazione allergica. Il suo 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 sanguigna.

Assunzione di Zofenopril Mylan con cibi e bevande

Zofenopril Mylan può essere assunto prima, durante o dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Zofenopril Mylan 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 Mylan. Zofenopril Mylan 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 al seno. Zofenopril Mylan non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari si deve ricordare che occasionalmente possono presentarsi sonnolenza, capogiri o stanchezza.

3. COME PRENDERE ZOFENOPRIL MYLAN

Posologia

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

Le compresse vanno inghiottite intere, o divise a metà, con un bicchiere di acqua. Si possono assumere prima, durante o dopo i pasti.

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

Adulti con pressione alta (ipertensione)

Il trattamento deve iniziare normalmente con 15 mg al giorno. Il suo 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 Mylan 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 Mylan. 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 Suo medico le prescriverà la dose adatta a lei.

Adulti con insufficienza renale

Se ha problemi renali, il medico modificherà il dosaggio di zofenopril in base alla risposta della sua funzionalità renale.

Anziani

La dose dipende dalla sua funzionalità renale. Il Suo medico le prescriverà il dosaggio appropriato di Zofenopril Mylan.

Bambini

Zofenopril Mylan non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Zofenopril Mylan 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 Mylan

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

Se interrompe il trattamento con Zofenopril Mylan

Se interrompe il trattamento con Zofenopril Mylan può presentare effetti indesiderati. Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale consulti il suo medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)

- sensazione insolita di stanchezza

- nausea o vomito
- vertigini
- mal di testa
- tosse

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- eruzione cutanea
- debolezza, crampi muscolari

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 su 1.000 persone)

- grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola

Sono state osservate le seguenti reazioni avverse associate a terapia con ACE-inibitori.

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10)

- grave ipotensione
- vertigini
- sensazione di debolezza
- vista offuscata

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 su 1.000 persone)

- dolori muscolari
- crampi muscolari
- disturbi respiratori
- respiro sibilante
- seni nasali gonfi ed infiammati che causano dolore, temperatura elevata e sensibilità
- naso che cola e pruriginoso
- lingua gonfia e dolente
- infezione polmonare
- dolore addominale
- diarrea
- stipsi
- bocca secca
- prurito
- gravi reazioni cutanee, formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali
- perdita di capelli
- dolore alle articolazioni
- depressione
- cambiamenti dell'umore
- disturbi del sonno
- sensazioni di formicolio come da punture di spilli ed aghi
- impotenza
- problemi di equilibrio
- confusione
- ronzii nelle orecchie
- disturbi del gusto
- aumento della sudorazione
- rossore

Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)

- dolore toracico

- eccesso di liquidi nel sangue
- vertigini, stordimento o mancamento quando ci si alza in piedi
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- urine scure, feci pallide, febbre
- infiammazione del pancreas che causa dolori addominali e alla schiena intensi
- stipsi
- grave riduzione delle cellule ematiche che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabile la comparsa di infezioni
- riduzione dei globuli rossi, che possono rendere la pelle pallida o gialla e causare debolezza o affanno
- problemi renali
- battito cardiaco accelerato
- ritmo cardiaco irregolare
- attacco cardiaco
- ictus
- emorragia dovuta alla rottura di un vaso sanguigno nel cervello

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZOFENOPRIL MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non sono necessarie particolari precauzioni di conservazione.

Non usi Zofenopril Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Zofenopril Mylan se nota che le compresse sono scolorite.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zofenopril Mylan

Il principio attivo è zofenopril calcio. Ogni compressa contiene 30 mg di zofenopril calcio. Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Zofenopril Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Zofenopril Mylan 30 mg sono bianche, rivestite con film, a forma di capsula, con impresso "ZP/linea di frattura/1" su un lato e "M" sul lato opposto. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Zofenopril Mylan è disponibile in blister da 28 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco