

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ZINADRIL 10 mg compresse rivestite con film**

**ZINADRIL 5 mg compresse rivestite con film**

Benazepril cloridrato

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

#### 1. Che cos'è ZINADRIL e a cosa serve

ZINADRIL contiene il principio attivo benazepril cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) che agiscono dilatando i vasi sanguigni, migliorando la circolazione e abbassando la pressione del sangue.

ZINADRIL è indicato per le seguenti condizioni:

- per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- quando il cuore è incapace di fornire una quantità adeguata di sangue a tutto il corpo (insufficienza cardiaca congestizia, ICC);
- come terapia aggiuntiva in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classi NYHA II - IV) in cui il trattamento con altri medicinali (digitale e/o diuretici) non è efficace.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ZINADRIL

##### Non prenda ZINADRIL

- se è allergico al benazepril, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad un altro ACE-inibitore con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola e con difficoltà a deglutire o a respirare (edema angioneurotico);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di diabete (diabete mellito) o la sua funzione renale è compromessa (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ZINADRIL").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZINADRIL.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se sta seguendo una dieta povera di sodio (iposodica);

- se soffre di forte diarrea e vomito;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia grave, stenosi aortica o mitralica);
- se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale con clearance della creatinina <30 ml/min) o si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi con membrane ad alto flusso) (Vedere il paragrafo “Uso in persone con problemi ai reni”);
- se manifesta problemi di circolazione del sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale unilaterale o bilaterale);
- se ha una malattia del collagene vascolare, come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se ha il diabete (diabete mellito);
- se ha problemi al fegato;
- se sta assumendo i seguenti medicinali (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e ZINADRIL”):
  - altri medicinali che riducono la pressione del sangue alta (aliskiren, antagonisti del recettore dell'angiotensina II), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete (nefropatia diabetica). Questa associazione non è raccomandata, in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati. Se il medico ritiene che debba assumere questi medicinali contemporaneamente, deve tenerla sotto stretto controllo e deve monitorare periodicamente la funzione dei suoi reni, i livelli di sali (elettroliti) e la sua pressione del sangue;
  - diuretici, che facilitano l'eliminazione dell'urina;
  - medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue.

In questi casi, durante il trattamento con ZINADRIL, il medico dovrà controllare la funzionalità dei suoi reni (clearance della creatinina), la pressione del sangue, la quantità di potassio, di zuccheri (glicemia), di azoto (azotemia) nel sangue, gli enzimi indicano la funzione del fegato (epatici) o il numero di un particolare tipo di globuli bianchi (leucociti).

Interrompa il trattamento con ZINADRIL ed informi immediatamente il medico se, durante la terapia, presenta:

- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattoidi e simili);
- gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema). Questo rischio sembra essere maggiore nelle persone con pelle nera, rispetto alle persone con pelle chiara e se ne ha sofferto in passato (Vedere il paragrafo “Non prenda ZINADRIL”);
- una colorazione gialla della pelle (ittero colostatico) o un'alterazione dei valori di alcune analisi del sangue (aumento degli enzimi epatici);
- tosse secca (non produttiva) che persiste per lungo tempo.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, informi il medico che è in trattamento con ZINADRIL:

- un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l'effetto di una allergia alle punture di ape o vespa.
- un trattamento chiamato aferesi delle lipoproteine a bassa densità, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari;
- qualsiasi intervento chirurgico o se deve prendere anestetici che abbassano la pressione del sangue.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza prima di iniziare la terapia con ZINADRIL poiché esso può causare gravi danni al bambino. In tal caso il medico sospenderà immediatamente il trattamento e le prescriverà una terapia alternativa (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Se la sua pressione si abbassa troppo, si sdrai e informi il medico.

## **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

## **Altri medicinali e ZINADRIL**

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

Usi cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- diuretici risparmiatori di potassio, che facilitano l'eliminazione delle urine, come spironolattone, triamterene, amiloride, integratori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio, in quanto possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) o un eccessivo abbassamento della pressione del sangue. Se è necessario assumere questi medicinali contemporaneamente, il medico dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel sangue (Vedere il paragrafo "Come prendere ZINADRIL");
- litio, usato per curare alcuni disturbi della mente, in quanto ZINADRIL ne può aumentare la tossicità. Questo rischio è maggiore se assume in contemporanea un medicinale usato per favorire l'eliminazione delle urine (diuretico). Se deve assumere questi medicinali contemporaneamente, il medico deve controllare attentamente i livelli di litio nel sangue;
- ipoglicemizzanti orali o insulina, usati per il trattamento del diabete, perché possono provocare un'eccessiva riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto nella prima settimana di trattamento e se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa);
- altri ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, usati per abbassare la pressione del sangue, in quanto il rischio di effetti indesiderati quali abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), aumento dei livelli di potassio del sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzione dei reni è maggiore (Vedere i paragrafi "Non prenda ZINADRIL" e "Avvertenze e precauzioni");
- racecadotril (medicinale usato nel trattamento della diarrea).

In particolare, è necessario che informi il medico o il farmacista se sta utilizzando:

- Farmaci antinfiammatori non steroidei utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (ad esempio ibuprofene, indometacina)
- Aspirina (acido acetilsalicilico) quando utilizzata per alleviare dolore e infiammazione (benazepril può essere usato con l'aspirina quando questa è assunta per prevenire attacchi cardiaci e ictus)
- Ciclosporina, un medicinale immunosoppressore utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto d'organo;
- Eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue;
- Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus).

### **ZINADRIL con alcol**

Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con ZINADRIL in quanto si possono verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue e capogiri.

### **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**

Se è in trattamento con questo medicinale e le viene confermato che è in corso una gravidanza, interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e consulti il medico per una terapia alternativa.

ZINADRIL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi (secondo e terzo trimestre), in quanto può causare gravi danni al bambino se viene preso in questo periodo (Vedere il paragrafo "Non prenda ZINADRIL").

Se ha assunto il medicinale in questi mesi (secondo o terzo trimestre) di gravidanza, è necessario che al neonato venga eseguita un'ecografia per controllare l'attività dei reni (funzionalità renale) e la testa (cranio) e che la sua pressione venga tenuta sotto stretta osservazione.

#### Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento, specialmente nel caso di bambini nati prima del termine della gravidanza (neonati pretermine) o nelle prime settimane dopo il parto (Vedere il paragrafo "Non prenda ZINADRIL").

Quando il neonato è più grande e il medico lo ritiene necessario, può prendere questo medicinale ma il bambino deve essere tenuto sotto controllo per la comparsa di eventuali effetti indesiderati.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come con altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, ZINADRIL può causare capogiri o influenzare la capacità di concentrazione. Pertanto, prima di guidare o di utilizzare macchinari è bene conoscere la risposta individuale al medicinale.

#### ZINADRIL contiene lattosio e olio di ricino idrogenato

Questo medicinale contiene il lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

### 3. Come prendere ZINADRIL

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

Deglutisca la compressa ogni giorno sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino, con un sorso d'acqua. Può prendere ZINADRIL prima, durante o dopo la colazione.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Prima e durante il trattamento con ZINADRIL, il medico deve controllare attentamente la sua pressione del sangue (pressione arteriosa), la funzione dei suoi reni e i livelli di potassio nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

All'inizio del trattamento la dose raccomandata è di 10 mg fino ad un massimo di 20 mg, 1 volta al giorno, modificando la dose ad intervalli di 1-2 settimane.

Se l'effetto del medicinale sulla pressione si riduce prima di assumere la dose successiva, il medico dividerà la dose giornaliera in 2 dosi uguali.

La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno, in 1 sola dose o divisa in 2 dosi.

Se è necessario abbassare ulteriormente la pressione del sangue, il medico può prescrivere una dose bassa di un altro medicinale per il trattamento della pressione alta (diuretico tiazidico o calcio antagonista) da assumere insieme a ZINADRIL.

Se sta assumendo medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici) o presenta riduzione di liquidi (deplezione idrica), sospenda il trattamento per 2-3 giorni prima di prendere ZINADRIL e poi, se necessario, lo riprenda, perché si può verificare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue (ipotensione).

Se non può sospendere il trattamento, il medico ridurrà la dose iniziale di ZINADRIL a 5 mg.

#### Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di lievi o moderati problemi ai reni (clearance della creatinina  $\geq 30$  ml/min), non sono necessari aggiustamenti della dose.

Se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina  $< 30$  ml/min), il medico le prescriverà una dose iniziale di 5 mg che può essere aumentata fino a 10 mg al giorno.

Per abbassare ulteriormente la pressione del sangue, il medico potrebbe prescriverle un medicinale per favorire l'eliminazione delle urine (diuretico non tiazidico) o un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue (antipertensivo).

#### **Uso in persone con problemi al fegato (alterazioni della funzionalità epatica)**

Se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica di grado severo), il medico le prescriverà una dose iniziale di 5 mg.

#### **Trattamento dei disturbi del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)**

All'inizio del trattamento la dose raccomandata è di 2,5 mg al giorno.

Il medico la terrà sotto stretto controllo dopo l'assunzione di questo medicinale perché potrebbe verificarsi una marcata riduzione della pressione del sangue (arteriosa).

Se non ha avuto un miglioramento dei sintomi e non ha mostrato una riduzione della pressione del sangue (ipotensione sintomatica) o altri effetti indesiderati, dopo 2-4 settimane di trattamento il medico potrà aumentare gradualmente la dose a 5 mg o fino a 20 mg, 1 volta al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

In genere, è efficace una dose unica al giorno, ma in alcuni casi può essere necessario dividere la dose giornaliera in 2 dosi.

Se soffre di gravi problemi di funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca grave, classe NYHA IV), il medico ridurrà la dose.

#### **Uso negli anziani**

Se è anziano, non sono necessari aggiustamenti della dose.

#### **Se prende più ZINADRIL di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (marcata ipotensione).

Il medico stabilirà la terapia adatta a lei in base ai suoi sintomi.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di ZINADRIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere ZINADRIL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la compressa successiva, all'orario stabilito.

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- vertigini quando ci si alza (sintomi ortostatici);
- disturbi dello stomaco e dell'intestino (disturbi gastrointestinali aspecifici);

- irritazione della pelle (rash), rossore, prurito, reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- frequente bisogno di urinare (urinazione frequente);
- tosse;
- problemi della respirazione (sintomi a carico del tratto respiratorio);
- mal di testa (cefalea), capogiri, affaticamento.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione sintomatica), dolore al petto (dolore toracico, angina pectoris), alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie);
- diarrea, stitichezza (stipsi), nausea, vomito, dolore all'addome (dolore addominale);
- formazione di bolle sulla pelle (pemfigo);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colostatica), colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero colostatico);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia) e della creatinina presente nel sangue (creatinina sierica), una sostanza che indica il corretto funzionamento dei reni. Questi effetti scompaiono se sospende la terapia con ZINADRIL e sono più frequenti se soffre di problemi ai reni (stenosi dell'arteria renale);
- sonnolenza, difficoltà a prendere sonno (insonnia), nervosismo, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto all'accumulo di liquidi (angioedema, edema delle labbra e/o del viso);
- dolori alle articolazioni (artralgia), infiammazione delle articolazioni (artrite), dolore ai muscoli (mialgia).

**Molto rari** (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infarto (infarto miocardico);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- grave reazione allergica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson);
- alterazione del funzionamento dei reni (compromissione della funzionalità renale);
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica) e del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), alterazione del gusto (disgeusia).

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- raffreddore (rinite), sintomi influenzali, infiammazione della gola (faringite), infiammazione delle mucose del naso (sinusite);
- stato di incertezza (ansietà), depressione, mancanza di coordinazione (incoordinazione);
- disturbi sessuali (diminuzione della libido, impotenza);
  - sudorazione;
  - aggravamento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca la comparsa di chiazze rosse, pruriginose e squamose, più comunemente su ginocchia, gomiti, tronco e cuoio capelluto).

**Segnalazione degli 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 <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 ZINADRIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ZINADRIL**

#### **ZINADRIL 10 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è benazepril cloridrato. Ogni compressa contiene 10 mg di benazepril cloridrato.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, ipromellosa, ferro ossido giallo (E 172), macrogol 8000, talco, titanio diossido.

#### **ZINADRIL 5 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è benazepril cloridrato. Ogni compressa contiene 5 mg di benazepril cloridrato.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, ipromellosa, ferro ossido giallo (E 172), macrogol 8000, talco, titanio diossido.

### **Descrizione dell’aspetto di ZINADRIL e contenuto della confezione**

#### **ZINADRIL 10 mg compresse rivestite con film**

Astuccio da 14 o 28 compresse divisibili.

#### **ZINADRIL 5 mg compresse rivestite con film**

Astuccio da 28 compresse divisibili.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano – Italia

*Prodotto su licenza di: Meda Pharma S.p.A.*

### **Produttore**

FAMAR ITALIA S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – Baranzate (MI) – Italia

Special Product’s Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 – 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**