

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ZOFEPRIIL-PLUS

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg/12.5mg

(zofenopril calcium / hydrochlorothiazide)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZOFEPRIIL-PLUS και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS
3. Πώς να πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOFEPRIIL-PLUS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ZOFEPRIIL-PLUS και ποιά είναι η χρήση του

Το ZOFEPRIIL-PLUS περιέχει ασβεστούχο ζοφenoπρίλη 30mg και υδροχλωροθειαζίδη 12,5mg ως δραστικές ουσίες.

- Η ασβεστούχος ζοφenoπρίλη είναι ένα καρδιαγγειακό φάρμακο το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση και ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (ΜΕΑ).
- Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα διουρητικό, το οποίο δρα αυξάνοντας την ποσότητα των ούρων που παράγετε

Το ZOFEPRIIL-PLUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), όταν αυτή δεν ελέγχεται επαρκώς με τη λήψη ζοφenoπρίλης μόνο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS

##### Μην πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS εάν:

- Είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Zofepiril plus στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλέπε παράγραφο «Κύηση»)
- Είστε αλλεργικός στην ασβεστούχο ζοφenoπρίλη ή την υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Είστε αλλεργικός σε άλλες ουσίες παράγωγα σουλφωναμίδων (όπως υδροχλωροθειαζίδη, η οποία είναι παράγωγο σουλφωναμίδων)
- Είχατε οποιαδήποτε προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη ή εναλαπρίλη
- Έχετε ιστορικό σοβαρού οιδήματος και κνησμό γύρω από το πρόσωπο, μύτη και λάρυγγα (αγγειονευρωτικό οίδημα) το οποίο συσχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με α-ΜΕΑ, ή εάν υποφέρετε

από κληρονομικό / ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα (ταχεία διόγκωση του δέρματος, ιστών, πεπτικού σωλήνα και άλλων οργάνων)

- Έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος το sacubitril / valsartan, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται
- Πάσχετε από σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Πάσχετε από στένωση των νεφρικών αρτηριών
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε **ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα**
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία προκλήθηκε από ένα πρόβλημα στο νεφρό ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας που οδηγεί στο νεφρό (νεφραγγειακή υπέρταση)
- είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε **μεταμόσχευση νεφρού**
- υποβάλεστε σε **αιμοκάθαρση**
- υποβάλεστε σε **Λιπιδιοαφαίρεση LDL** (μια διαδικασία παρόμοια με την αιμοκάθαρση που καθαρίζει το αίμα σας από την βλαβερή χοληστερόλη)
- έχετε **μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα** της ορμόνης **αλδοστερόνης** στο αίμα σας (πρωτογενής αλδοστερονισμός) ή **χαμηλά επίπεδα** της ορμόνης **αλδοστερόνης** στο αίμα σας (υποαλδοστερονισμός)
- έχετε **στένωση στη βαλβίδα της καρδιάς** (στένωση αορτής) ή **πάχυνση των τοιχωμάτων της καρδιάς** (υπερτροφική καρδιομυοπάθεια)
- έχετε ή είχατε **ψωρίαση** (δερματική νόσο που χαρακτηρίζεται από πλάκες με ροδόχρους φολίδες)
- λαμβάνετε θεραπεία **απευαισθητοποίησης** («ενέσεις αλλεργίας») για νυγμό εντόμων
- έχετε **ερυθηματώδη λύκο** (μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος, το αμυντικό σύστημα του σώματος)
- έχετε την τάση να έχετε **χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα**, και ιδιαίτερα εάν υποφέρεται από παρατεταμένο QT σύνδρομο (ένα είδος ΗΚΓ ανωμαλιών) ή λαμβάνετε δακτυλίτιδα (για βοήθεια στην αντλία της καρδιάς σας).
- έχετε **διαβήτη**
- έχετε στηθάγχη ή διαταραχές που επηρεάζουν τον εγκέφαλο, δεδομένου ότι η χαμηλή πίεση του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένη
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) μπορεί να αυξηθεί:
  - racecadotril, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας
  - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη
- είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του ZOFEPRIIL PLUS.

- παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του ZOFEPRIIL PLUS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε ωριότερα αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Zofepriil-Plus, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το ZOFEPRIIL PLUS».

Η υδροχλωροθειαζίδη στο ZOFEPRIIL-PLUS μπορεί να προκαλέσει στο δέρμα σας υπερευαισθησία στο φως του ήλιου ή στο τεχνητό φως UV. Σταματήστε να λαμβάνετε το ZOFEPRIIL-PLUS και ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε εξάνθημα, κνησμώδης κηλίδες ή ευαίσθητο δέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

Τεστ anti-doping : **Το ZOFEPRIIL-PLUS θα μπορούσε να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε ένα anti-doping τέστ.**

- Με το ZOFEPRIIL-PLUS η πίεση του αίματος μπορεί να φθάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα ειδικά μετά την πρώτη δόση (αυτό είναι πιο πιθανό εάν λαμβάνετε επίσης διουρητικά, είστε αφυδατωμένος ή βρίσκεστε σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε άλας ή έχετε ναυτία ή έχετε διάρροια) . Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας και ξαπλώστε σε ύπτια θέση (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε **εγχείρηση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας** ότι λαμβάνετε ZOFEPRIIL-PLUS πριν σας υποβάλλουν σε γενική αναισθησία. Αυτό θα τον/την βοηθήσει να ελέγξει την αρτηριακή πίεση και τον αρτηριακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε ότι είστε (ή ότι μπορεί να είστε) έγκυος. Το ZOFEPRIIL-PLUS δεν ενδείκνυται στην έναρξη της κύησης, και δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να βλάψει το μωρό σας σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση»)

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω της ηλικίας των 18 ετών επειδή είναι απίθανο να είναι ασφαλές.

### **Άλλα φάρμακα και ZOFEPRIIL PLUS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε :

- ◆ Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη, ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και ηπαρίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων).

- ◆ Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα των χημικών του αίματος (AdrenoCorticoTropic Hormone- ACTH-που χρησιμοποιούνται για την διέγερση παραγωγής μερικών ορμονών από το σώμα, αμφοτεरिकίνη Β εγχύσεις, καρβενοξολόνη, διεγερτικά υπακτικά).
- ◆ Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών της διάθεσης)
- ◆ Αναισθητικά
- ◆ Ναρκωτικά (όπως μορφίνη)
- ◆ Αντιψυχωσικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και παρόμοιων ασθενειών)
- ◆ Αντικαταθλιπτικά τύπου τρικυκλικών π.χ. αμιτριπυλίνη και κλομιπραμίνη
- ◆ Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους, της αϋπνίας και των κρίσεων επιληψίας)
- ◆ Άλλα φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση και αγγειοδιασταλτικά (συμπεριλαμβανομένου β- αποκλειστές, α-αποκλειστές και διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, φουροσεμίδη, τορασεμίδη). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το ZOFEPRIIL PLUS» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- ◆ Νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρικά που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη.
- ◆ Αντιόξινα συμπεριλαμβανομένης της σιμετιδίνης (ενδείκνυται για τις καούρες και το έλκος στομάχου)
- ◆ Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων) και άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα που καταστέλλουν την άμυνα του σώματος)
- ◆ Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη)
- ◆ Ινσουλίνη ή άλλα αντι-διαβητικά φάρμακα
- ◆ Κυτταροστατικοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου ή ασθενειών που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος)
- ◆ Κορτικοστεροειδή (ισχυρά αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- ◆ Προκαϊναμίδη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ακανόνιστου καρδιακού παλμού)
- ◆ Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, όπως η ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη)
- ◆ Συμπαθομιμητικά φάρμακα (φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβάνονται μερικά για τη θεραπεία του άσθματος ή του πυρετού εκ χόρτου και αγγειοσυσπαστικές αμίνες, π.χ. αδρεναλίνη)
- ◆ Άλατα ασβεστίου
- ◆ Δακτυλίτιδα (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει την αντλία της καρδιάς)
- ◆ Χολεστυραμίνη και ρητίνες κολεστιπόλης (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ◆ Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών (π.χ. τουβοκουραρίνη)
- ◆ Αμανταδίνη (ένα αντιϊικό φάρμακο)
- ◆ rascadotril (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ. temsirolimus, sirolimus, everolimus) και vildagliptin (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη). Ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί.

### **Το ZOFEPRIIL-PLUS με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Το ZOFEPRIIL-PLUS μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή με άδειο στομάχι, αλλά πάντα μαζί με λίγο νερό.

Η αλκοόλη αυξάνει το υποτασικό αποτέλεσμα (μείωση της αρτηριακής πίεσης) του ZOFEPRIIL-PLUS. Ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες συμβουλές σχετικά με την κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ βρίσκεστε υπό αγωγή με αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να

σταματήσετε το ZOFEPRIIL-PLUS πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως με το που μάθατε ότι είστε έγκυος και θα σας προτείνει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του ZOFEPRIIL-PLUS.

Το ZOFEPRIIL-PLUS δεν συνιστάται στην έναρξη της κύησης και δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να επηρεάσει σοβαρά το μωρό σας εάν το χρησιμοποιήσετε μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

#### **Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό. Το ZOFEPRIIL-PLUS δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Εάν αυτό συμβεί μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το ZOFEPRIIL-PLUS περιέχει λακτόζη**

Το προϊόν αυτό περιέχει **λακτόζη**. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS**

Πάντοτε να παίρνετε το ZOFEPRIIL-PLUS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση του ZOFEPRIIL-PLUS είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Τα δισκία ZOFEPRIIL-PLUS μπορούν να λαμβάνονται με τροφή ή με άδειο στομάχι. Είναι καλύτερα να καταπίνονται με λίγο νερό. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου αν έχετε δυσκολία στην κατάποσή του ως ολόκληρο.

Εάν είστε πάνω από 65 ετών και υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία το ZOFEPRIIL-PLUS μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς (βλέπε επίσης παράγραφο 2 – «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω της ηλικίας των 18 ετών.

#### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZOFEPRIIL-PLUS από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο (πάρτε μαζί σας τυχόν εναπομείναντα δισκία, τη συσκευασία ή αυτό το φυλλάδιο αν είναι δυνατόν). Τα συχνότερα συμπτώματα και σημεία υπερβολικής δόσης είναι η χαμηλή πίεση με λυποθυμία (υπόταση), πολύ αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), αλλαγές στις χημικές ουσίες του δέρματος (ηλεκτρολύτες), νεφρική δυσλειτουργία, υπερβολική ούρηση με επακόλουθη αφυδάτωση, ναυτία και υπνηλία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές καρδιακού ρυθμού (ιδιαίτερα εάν λαμβάνεται δακτυλίτιδα ή φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS**

Εάν παραλείψετε μια δόση να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε το επόμενο δισκίο την προγραμματισμένη γι' αυτό ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το ZOFEPRIIL-PLUS**

Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας, πριν διακόψετε τη θεραπεία με ZOFEPRIIL-PLUS.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το ZOFEPRIIL-PLUS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με ZOFEPRIIL-PLUS :

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10 ανθρώπους) :**

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- βήχας

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Ραγδαία έναρξη οίδηματος, ιδιαίτερα στα χείλη, παρειές, βλέφαρα, γλώσσα, ουρανίσκο, λάρυγγα με πιθανή δυσκολία στην αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα). Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτό σημαίνει ότι έχετε σοβαρή αλλεργία στο ZOFEPRIIL-PLUS. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική παρέμβαση ή μπορεί να χρειαστεί να νοσηλευτείτε.
- Λοίμωξη
- Βρογχίτιδα
- Πονόλαιμος
- Αύξηση της χοληστερόλης του αίματος και/ή άλλων λιπιδίων, αυξημένη γλυκόζη του αίματος, κάλιο, ουρικό οξύ, κρεατινίνη και άλλα ηπατικά ένζυμα.
- Μείωση του καλίου του αίματος
- Αϋπνία
- Υπνηλία, λιποθυμία, σφίξιμο των μυών (υπερτονία)
- Στηθάγχη, καρδιακή προσβολή, κολπική μαρμαρυγή, αίσθημα παλμών
- Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, δυσπεψία, γαστρίτιδα, φλεγμονή των ούλων, ξηροστομία, στομαχόπονος
- Δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από πλάκες με ροδόχρους φολίδες (ψωρίαση), ακμή, ξηρότητα δέρματος, κνησμός, εξανθήματα.
- Πόνος στην πλάτη
- Αυξημένη ούρηση (πολυουρία)
- Γενικευμένη αδυναμία (εξασθένιση), συμπτώματα όπως της γρίπης, περιφερικό οίδημα (συνήθως γύρω από τους αστραγάλους).
- Ανικανότητα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με το ZOFEPRIIL-PLUS, αλλά έχουν αναφερθεί με την **ασβεστούχο ζοφενοπρίλη και/ή άλλους αναστολείς ΜΕΑ**, έτσι μπορεί να συμβούν με τη χρήση του ZOFEPRIIL PLUS:

- Κούραση (κόπωση). Σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης στην αρχή της θεραπείας, ή κατά την αύξηση της δόσολογίας, με ζάλη, διαταραχή της όρασης, λιποθυμία : χαμηλή αρτηριακή πίεση σε ορθια στάση
- Πόνος στο στήθος, μυϊκός πόνος και/ή κράμπες
- Μειωμένη συνείδηση, ξαφνική ζάλη, ξαφνική μειωμένη όραση ή αδυναμία και/ή απώλεια της αίσθησης της αφής στη μία πλευρά του σώματος (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό)
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία, μεταβολές στην ποσότητα των καθημερινών ούρων, παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα (πρωτεϊνουρία)
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα

- Αλλεργική δερματική αντίδραση με απολέπιση, ερυθρότητα, χαλάρωση και φουσκάλες του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), επιδείνωση ψωρίασης, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Αυξημένη εφίδρωση
- Αλλαγή διάθεσης, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου
- Αλλοίωση στις αισθήσεις του δέρματος όπως κάψιμο, κνησμό ή μυρμηκίαση (παρεσθησία).
- Διαταραχές ισορροπίας, σύγχυση, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοή), διαταραχές γεύσης, θολή όραση
- Δυσκολία στην αναπνοή, στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχόσπασμος), ιγμορίτιδα, ρινική καταροή ή μπουκωμένη μύτη (ρινίτιδα), φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- Κιτρίνισμα δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος (ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα), απόφραξη του εντέρου (ειλεός).
- Μεταβολές στις εξετάσεις του αίματος, όπως ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων ή μείωση σε όλα τα είδη των κυττάρων του αίματος (πανκυτοπενία) : **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν διαπιστώσετε ότι κάνετε εύκολα μώλωπες ή αναπτύσετε ανεξήγητα πονόλαιμο ή πυρετό.**
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, αυξημένη ουρία αίματος.
- Αναιμία που οφείλεται σε ρήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), η οποία μπορεί να συμβεί εάν πάσχετε από ανεπάρκεια της G6PD (γλυκόζη-6-φωσφορική αφυδρογονάση)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με το ZOFEPRIIL-PLUS, αλλά έχουν αναφερθεί με την **υδροχλωροθειαζίδη** έτσι μπορεί να συμβούν με τη χρήση του ZOFEPRIIL-PLUS

- Μειωμένη παραγωγή νέων κυττάρων αίματος από τον μυελό των οστών (ανεπάρκεια του μυελού των οστών)
- Πυρετός, αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα (αναφυλακτική αντίδραση)
- Μεταβολή των επιπέδων των υγρών του σώματος (αφυδάτωση) και των χημικών ουσιών του αίματος (ηλεκτρολύτες), αρθρίτιδα, διαβήτης, μεταβολική αλκάλωση.
- Απάθεια, νευρικότητα, ανησυχία
- Σπασμοί, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κώμα, πάρεση.
- Κίτρινη όραση (ξανθοψία), επιδείνωση της μυωπίας, μειωμένη δακρύρροια, μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
- Ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής)
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- Σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες (θρόμβωση) και εμβολισμός, κυκλοφορική καταπληξία (σοκ)
- Αναπνευστική δυσχέρεια, φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονίτιδα), σχηματισμό ινώδους ιστού στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια), συσσώρευση υγρού στον πνεύμονα (πνευμονικό οίδημα)
- Δίψα, έλλειψη όρεξης (ανορεξία), απουσία κινήσεων του εντέρου (παραλυτικός ειλεός), υπερβολικά αέρια στο στομάχι, φλεγμονή των αδένων που παράγουν σάλιο (αδενίτις σιελογόνων αδένων), αυξημένη αμυλάση αίματος (ένα ένζυμο του παγκρέατος, υπεραμυλασαιμία), φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (χολοκυστίτιδα)
- Μωβ κηλίδες/κηλίδες στο δέρμα (πορφύρα), αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως, εξάνθημα (ειδικά του προσώπου) και/ή ανομοιογενής ερυθρότητα που μπορεί να προκαλέσει ουλές (δερματικός ερυθρηματώδης λύκος), φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων με επακόλουθη νέκρωση του ιστού (νεκρωτική αγγειίτιδα)
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (με μειωμένη παραγωγή ούρων και συσσώρευση υγρού και αποβλήτων στο σώμα σας), φλεγμονή του συνδετικού ιστού εντός των νεφρών (ενδιάμεση νεφρίτιδα), σάκχαρο στα ούρα.
- Συχνότητα «Μη γνωστή»: Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).
- Πολύ σπάνιες: Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το ZOFEPRIIL-PLUS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται επάνω στο κουτί και το blister μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Πάντα να κρατάτε τα δισκία στην αρχική συσκευασία τους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το ZOFEPRIIL-PLUS**

Οι δραστικές ουσίες είναι η ασβεστούχος ζοφenoπρίλη 30mg και η υδροχλωροθειαζίδη 12,5mg.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου : Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, maize starch, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.
- Επικάλυψη δισκίου: Opadry Pink 02B24436 (αποτελείται από hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 400, iron oxide red (E172)), macrogol 6000.

Βλέπε Παράγραφο 2 « το ZOFEPRIIL-PLUS περιέχει λακτόζη».

#### **Εμφάνιση του ZOFEPRIIL-PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Το ZOFEPRIIL-PLUS 30mg/12.5mg είναι δισκία χρώματος ανοιχτού κόκκινου, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία πλευρά.

Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες



## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA  
1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg  
Λουξεμβούργο

### Τοπικός αντιπρόσωπος

Menarini Hellas AE,  
Πάτμου 16-18  
151 23, Μαρούσι  
Αττική  
Τηλ: 210 8316111-13  
Email: info@menarini.gr

### Παρασκευαστής :

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl  
Campo di Pile  
L' Aquila,  
Ιταλία

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13,  
01097 – Dresden (Γερμανία)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Ευρωπαϊκές Χώρες με τα παρακάτω ακόλουθα σήματα :**

Αυστρία	Zofenil Plus
Βουλγαρία	Zofen Plus
Γερμανία	Zofenil Plus
Γαλλία	Zofenilduo
Ελλάδα	Zofepril-plus
Εσθονία	Zofistar HCT
Ιρλανδία	Zofenil Plus
Ισπανία	Zofenil Diu
Ιταλία	Bifrizide
Λετονία	Zofistar Plus
Λιθουανία	Zofistar Plus
Λουξεμβούργο	Zofenil Plus
Πολωνία	Zofenil Plus
Πορτογαλία	Zofenil Plus
Ρουμανία	Zomen Plus 30mg/12.5mg comprimate filmate
Σλοβακία	Zofaril HCT
Σλοβενία	Tenzopril HCT
Ολλανδία	Zofil HCTZ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22/03/2022