

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ZOFEPRIIL-PLUS®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg/12.5mg

Zofenopril calcium / Hydrochlorothiazide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες 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 βλάψει, ακόμη κι αν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν 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 περιλαμβάνει αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το ZOFEPRIIL-PLUS® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS®
3. Πώς να πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το ZOFEPRIIL-PLUS®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZOFEPRIIL-PLUS® ΚΑΙ ΣΕ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΕΥΕΙ

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

- Η ασβεστούχο ζοφenoπρίλη είναι ένα καρδιαγγειακό φάρμακο το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση και ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (MEA).
- 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 zofenopril μόνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZOFEPRIIL-PLUS®

Μην πάρετε το ZOFEPRIIL-PLUS® εάν εσείς :

- Είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Zofenopril plus στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλέπε «παράγραφο κήσης»
- Είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην ζοφenoπρίλη ή την υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (βλέπε παρ.6 "Τι περιέχει το ZOFEPRIIL-PLUS" και στο τέλος της παρ. 2 « το ZOFEPRIIL-PLUS® περιέχει λακτόζη").
- Είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) σε άλλες ουσίες παράγωγα σουλφοναμιδών (όπως υδροχλωροθειαζίδη, η οποία είναι παράγωγο σουλφοναμιδών)
- Είχατε οποιαδήποτε προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα MEA 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-MEA, ή εάν

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

- Πάσχετε από σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Πάσχετε από αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το ZOFEPRIIL-PLUS®, αν

- 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)
- έχετε πρόσφατα υποστεί σε **μεταμόσχευση νεφρού**
- υποβάλεστε σε **αιμοκάθαρση**
- είστε σε **LDL-αφαίρεση** (διαδικασία παραπλήσια 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).
- 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 λεπιδώδεις ροζ κηλίδες)
- 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.
- εάν λαμβάνετε, 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.
 - αλίσκιρην

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 Zofepiril 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 παρ. 4).

Τεστ αντι-ντοπιγκ : *Το ZOFEPRIIL-PLUS® θα μπορούσε να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε ένα τεστ-αντιντοπιγκ.*

- 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 επίσης λαμβάνετε διουρητικά, είστε αφυδατωμένος ή βρίσκετε σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε άλας ή είστε άρρωστος ή έχετε διάρροια) . Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας και ξαπλώστε σε ύπτια θέση (βλέπε επίσης παρ. 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 παρ. Κύηση)

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή είναι μάλλον απίθανο να είναι ασφαλές

Άλλα φάρμακα και Zofepiril plus

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε, έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε :

- ◆ Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (π.χ. τριμεθοπρίμη, συμπληρώματα καλίου, καλιο-συντηρητικά διουρητικά όπως σπιρονολακτόνη, τριαμερένη, αμιλορίδη ή συμπληρώματα καλίου), κάλιο που περιέχει υποκατάστατα άλατος)
- ◆ Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα των χημικών του αίματος (AdrenoCorticoTropic Hormone- ACTH-που χρησιμοποιούνται για την διέγερση παραγωγής μερικών ορμονών από το σώμα, αμφοτερικίνη Β εγχύσεις, καρβενοξολόνη, διεγερτικά υπακτικά).
- ◆ Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών διάθεσης)
- ◆ Αναισθητικά
- ◆ Ναρκωτικά (όπως η μορφίνη)
- ◆ Αντιψυχωσικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και παρόμοιων ασθενειών)
- ◆ Αντικαταθλιπτικά τύπου τρικυκλικών π.χ. αμιτριπυλίνη και κλομιπραμίνη
- ◆ 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 αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλίσκικρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Zofepiril plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- ◆ Νιτρογλυκερίδη και άλλα νιτρικά που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη.
- ◆ Αντιόξινα συμπεριλαμβανομένου την σιμετιδίνη (ενδείκνυται για τις καούρες και το έλκος στομάχου)
- ◆ Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά την 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 (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου ή ασθενειών που επηρεάζουν το αμυντικό σύστημα του σώματος)
- ◆ Κορτικοστεροειδή (ισχυρά αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- ◆ Προκαϊναμίδη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ακανόνιστου καρδιακού παλμού)
- ◆ Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, όπως η ασπιρίνη ή ιμπουπροφαίνη)
- ◆ 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)

Το ZOFEPRIIL-PLUS® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το ZOFEPRIIL-PLUS® μπορεί να ληφθεί μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι, αλλά πάντα μαζί με λίγο νερό. Για να διευκολύνεται την κατάποση, μπορείτε να σπάσετε το δισκίο στα δύο και να καταπιείτε πρώτα το πρώτο μισό δισκίο και μετά το άλλο.

Η αλκοόλη αυξάνει το υποτασικό (μείωση της πίεσης του αίματος) αποτέλεσμα του ZOFEPRIIL-PLUS®. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες συμβουλές πίνοντας αλκοόλ ενώ παίρνετε φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

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

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

Το ZOFEPRIIL-PLUS® περιέχει λακτόζη

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**- αν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ 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 φαγητό ή με άδειο στομάχι. Είναι καλύτερα να καταπίνονται με λίγο νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

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

Εάν λάβετε περισσότερο ZOFEPRIIL-PLUS® από ότι έπρεπε

Εάν κατά λάθος λάβετε περισσότερα δισκία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο κοντινότερο νοσοκομείο (παίρνοντας μαζί τα εναπομείναντα δισκία, το κουτί ή το φύλλο οδηγιών εάν είναι δυνατόν).

Τα πιο συχνά συμπτώματα και σημάδια υπερδοσολογίας είναι χαμηλή πίεση με λυποθυμία (υπόταση), βραδυκαρδία, 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 λάβετε το ZOFEPRIIL-PLUS®

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση αμέσως μόλις τη θυμηθείτε. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, αφήστε την και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν διακόψετε το ZOFEPRIIL-PLUS®

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

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το ZOFEPRIIL-PLUS® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους.

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

Συνηθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 άτομα για κάθε 10 που λαμβάνουν θεραπεία) :

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- βήχας

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 άτομα για κάθε 100 που λαμβάνουν θεραπεία) :

- Μόλυνση
- 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, υπέρταση
- Στηθάγχη, καρδιακή προσβολή, κολπική μαρμαρυγή, παλμοί
- Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, δυσπεψία, γαστρίτιδα, φλεγμονή των ούλων, ξηροστομία, στομαχόπονος
- Ραγδαία έναρξη οιδήματος, 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 άμεση ιατρική παρέμβαση ή μπορεί να χρειαστεί να νοσηλευτείτε.

- Δερματική νόσο που χαρακτηρίζεται από λεπιδώδη ρόζ κηλίδες (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 κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με το ZOFEPRIIL-PLUS®, αλλά έχουν αναφερθεί με την **ασβεστούχο ζοφενοπρίλη και/ή άλλους αναστολείς MEA**, έτσι μπορεί να συμβούν με τη χρήση ζοφενοπρίλης:

- Κούραση. Σοβαρή υπόταση στην αρχή της θεραπείας, ή κατά την αύξηση της δοσολογίας, με ζάλη, διαταραχή της όρασης, λιποθυμία : χαμηλή πίεση σε ορθια στάση
- Πόνος στο στήθος, μυϊκός πόνος και/ή κράμπες
- Εξασθενημένη συνείδηση, ξαφνική ζάλη, ξαφνική εξασθενημένη 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)
- Έμμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Αλλεργική δερματική αντίδραση με απολέπιση, ερυθρότητα, χαλάρωση και φουσκάλες του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυσης), 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)
- Ίκτερος, ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα, 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 αναπτύσσετε 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 κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με το ZOFEPRIIL-PLUS®, αλλά έχουν αναφερθεί με την **υδρογλωροθειαζίδη** 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), ουρική αρθρίτιδα, διαβήτης, μεταβολική αλκάλωση.
- Απάθεια, νευρικότητα, ανησυχία
- Σπασμοί, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, κώμα, πάρεσης.
- Ξαυθισμός, επιδείνωση της μυωπίας, μειωμένη δακρύρροια
- 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, ανορεξία, 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 ερυθηματώδης 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

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

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. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZOFEPRIIL-PLUS®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Μην λαμβάνετε το ZOFEPRIIL-PLUS® μετά την ημερομηνία λήξης (*EXP.*) η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και το blister.

Πάντα να κρατάτε τα δισκία στη συσκευασία τους.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ZOFEPRIIL-PLUS®

Οι **δραστικές ουσίες** είναι η ασβεστούχος ζοφενοπρίλη 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 (hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 40, iron oxide red (E172), macrogol 6000

(βλέπε τέλος της Παραγράφου 2 « το ZOFEPRIIL-PLUS® περιέχει λακτόζη »)

Εξωτερική μορφή του ZOFEPRIIL-PLUS® και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Το ZOFEPRIIL-PLUS® 30mg/12.5mg είναι δισκία ροζ, 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.

(Δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε όλα τα Κράτη Μέλη).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Τοπικός αντιπρόσωπος:

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

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 κάτωθι ακόλουθα σήματα :

Αυστρία	Zofenil Plus
Βουλγαρία	Zofen Plus
Βέλγιο	Zofenil Plus
Γερμανία	Zofenil Plus
Γαλλία	Zofenilduo
Δανία	Zofenil Plus
Φιλανδία	Zofenil Comp
Ελλάδα	Zofepril-plus
Ιρλανδία	Zofenil Plus
Ισπανία	Zofenil Diu
Ιταλία	Zozide
Ισλανδία	Zofenil Comp
Λετονία	Zofistar Plus
Λιθουανία	Zofistar Plus
Λουξεμβούργο	Zofenil Plus
Νορβηγία	Zofenil Comp
Πολωνία	Zofenil Plus
Πορτογαλία	Zofenil Plus
Ρουμανία	Zomen Plus 30mg/12.5mg comprimete filmate

Σλοβακία	Zofaril HCT
Σλοβενία	Tenzopril HCT
Σουηδία	Zofenil Diu
Ολλανδία	Zofil HCTZ
Ηνωμένο Βασίλειο	Zozide

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου τον **11/2014**
MENARINI International O.L. S.A., Λουξεμβούργο