

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ZOFEPRIIL®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 7,5mg, 15mg, 30mg, 60mg
Zofenopril calcium

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου, 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.
- Το φάρμακο αυτό το έχει ο γράψει ο γιατρός σας για εσάς προσωπικά. Μην το συνιστάτε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZOFEPRIIL®
3. Πώς να λαμβάνετε το ZOFEPRIIL®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το ZOFEPRIIL®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZOFEPRIIL® ΚΑΙ ΣΕ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΕΥΕΙ

Το ZOFEPRIIL® περιέχει τη δραστική ουσία zofenopril calcium 30mg, 7,5mg, 15mg, 60mg η οποία ανήκει στη φαρμακευτική κατηγορία των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ).

Το ZOFEPRIIL® ενδείκνυται για τη θεραπεία των κάτωθι καταστάσεων :

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με ή χωρίς ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε θρομβολυτική θεραπεία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZOFEPRIIL®

Μην πάρετε το ZOFEPRIIL® εάν έχετε :

- ♦ Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (βλέπε παρ.6 «Τι περιέχει το ZOFEPRIIL®»).
- ♦ Υπερευαισθησία σε άλλους α-ΜΕΑ, όπως captopril ή enalapril.
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)
- ♦ Σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- ♦ Αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας
- ♦ Είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι καλύτερα να αποφύγετε το ZOFEPRIIL στην έναρξη της εγκυμοσύνης – βλέπε παρ. Κύηση)
- ♦ Γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, εκτός εάν λαμβάνουν προφυλακτικά μέτρα αντισύλληψης.
- ♦ εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλσικιρένη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το ZOFEPRILO®, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ◆ Υψηλή αρτηριακή πίεση και ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- ◆ Υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία προκλήθηκε από ένα πρόβλημα στο νεφρό ή από αμφοτερόπλευρη ή μονόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας σε ασθενείς με μονήρες νεφρό (νεφραγγειακή υπέρταση)
- ◆ Εάν έχετε πρόσφατα υποστεί σε μεταμόσχευση νεφρού
- ◆ Αιμοκάθαρση
- ◆ Λιπιδιοαφαίρεση
- ◆ Πρωτογενή αλδοστερονισμό.
- ◆ Στένωση αορτής ή υπερτροφική καρδιομυοπάθεια
- ◆ Ψωρίαση
- ◆ Εάν λαμβάνετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για νυγμό εντόμων
- 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 κ.α.), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη

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 ZOFEPRILO».

Το ZOFEPRILO® μπορεί να δημιουργήσει σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης, ειδικά μετά την πρώτη δόση (αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί εάν λαμβάνετε διουρητικά, είστε αφυδατωμένος ή βρίσκετε σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε άλας). Εάν εμφανιστεί υπόταση, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας και ξαπλώστε σε ύπτια θέση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνεται ZOFEPRILO® πριν σας υποβάλλουν σε γενική αναισθησία. Αυτό θα βοηθήσει τον αναισθησιολόγο να ελέγχει την αρτηριακή πίεση και τον αρτηριακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλέον, εάν πάσχετε από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και :

- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (< 100mmHg) ή βρίσκεστε σε κατάσταση καρδιογενούς σόκ (σαν αποτέλεσμα καρδιακών προβλημάτων) – τότε το ZOFEPRILO® δεν ενδείκνυται για εσάς.
- Εάν είστε πάνω από 75 ετών – μπορείτε να πάρετε το ZOFEPRILO® με ιδιαίτερη προσοχή

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε ότι είστε (ή ότι μπορεί να είστε) έγκυος. Το ZOFEPRILO® δεν ενδείκνυται στην έναρξη της κύησης, και δεν πρέπει να το λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να βλάψει το μωρό σας σε αυτό το στάδιο (βλέπε παρ. Κύηση)

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και ZOFEPRILO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή αν 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. καλιο-συντηρητικά διουρητικά όπως σπιρονολακτόνη, τριαμετέρην, αμιλορίδη ή συμπληρώματα καλίου), κάλιο που περιέχει υποκατάστατα άλατος)
 - ◆ Λίθιο
 - ◆ Αναισθητικά
 - ◆ Ναρκωτικά (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 τα διουρητικά, β-αποκλειστές και α-αποκλειστές 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» 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)
 - ◆ Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
 - ◆ Ινσουλίνη ή άλλα αντι-διαβητικά φάρμακα
 - ◆ Κυτταροστατικούς 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)

Το ZOFEPRIIL® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το ZOFEPRIIL® μπορεί να ληφθεί είτε χωρίς είτε μαζί με φαγητό, αλλά είναι καλύτερο να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό. Η αλκοόλη αυξάνει το υποτασικό αποτέλεσμα του ZOFEPRIIL®, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες συμβουλές.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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® πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως με το που μάθατε ότι είστε έγκυος και θα σας προτείνει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του ZOFEPRIIL®.

Το ZOFEPRIIL® 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.

Γαλουχία:

Εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό. Το ZOFEPRIIL® δεν ενδείκνυται στις 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

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Εάν αυτό σας συμβεί μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Το ZOFEPRILO® περιέχει λακτόζη.

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΤΟ ZOFEPRILO®

Λαμβάνετε πάντοτε το ZOFEPRILO® τηρώντας επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τα δισκία ZOFEPRILO® μπορούν να λαμβάνονται με φαγητό ή με άδειο στομάχι από το στόμα. Είναι καλύτερο να καταπίνονται με λίγο νερό.

Θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι 15mg σε μία δόση την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί σταδιακά να αυξήσει τη δόση (ανά διαστήματα τεσσάρων εβδομάδων) μέχρι να βρεθεί η κατάλληλη δόση για εσάς. Η συνήθης αποτελεσματική δοσολογία είναι 30mg σε μία δόση την ημέρα.

Η μέγιστη δόση είναι 60mg την ημέρα χορηγούμενα με μία ή δύο διηρημένες δόσεις.

Εάν είστε αφυδατωμένος ή έχετε έλλειψη άλατος ή λαμβάνεται διουρητικά, μπορεί να είναι απαραίτητο να αρχίσετε τη θεραπεία με 7,5mg ZOFEPRILO®.

Ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ο γιατρός θα σας αρχίσει τη θεραπεία με τη μισή δοσολογία του ZOFEPRILO®. Εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση, η αρχική θεραπευτική δοσολογία του ZOFEPRILO® είναι το ¼ της συνήθους θεραπευτικής δοσολογίας που χορηγείται σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου

Η θεραπεία με ZOFEPRILO θα πρέπει να αρχίζει μέσα σε 24 ώρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Θα λαμβάνετε δισκία ZOFEPRILO® δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, ως ακολούθως :

- 1^η και την 2^η ημέρα : 7,5 mg κάθε 12 ώρες
- 3^η και την 4^η ημέρα : 15mg κάθε 12 ώρες
- από την 5^η και στη συνέχεια : η δόση αυξάνεται στα 30mg κάθε 12 ώρες.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες της αρτηριακής σας πίεσης.
- Η θεραπεία θα συνεχιστεί για έξι εβδομάδες, ή περισσότερο, εάν τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας επιμένουν.

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση ZOFEPRILO® απ' ό τι θα έπρεπε

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο. Σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης, βραδυκαρδία, διαταραχές των ηλεκτρολυτών καθώς και νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να εμφανισθούν.

Εάν ξεχάσετε να λάβετε το ZOFEPRILO®

Εάν ξεχάσετε να λάβετε το δισκίο ZOFEPRILO®, πάρτε το συντομότερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, έχουν περάσει αρκετές ώρες, τότε πάρτε το επόμενο δισκίο την προγραμματισμένη γι' αυτό ώρα.

Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν διακόψετε το ZOFEPRILO®

Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας, πριν διακόψετε τη θεραπεία με ZOFEPRILO®, είτε το λαμβάνετε για υπέρταση ή μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

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 ZOFEPRILO® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη θεραπεία με α-MEA είναι αναστρέψιμες και εξαφανίζονται μετά το τέλος της θεραπείας.

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

- κούραση
- ναυτία και/ή έμετος
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- βήχας

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

- αδυναμία
- μυϊκές συσπάσεις
- εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 άτομα για κάθε 1000 που λαμβάνουν θεραπεία)

- ραγδαίο πρήξιμο και κνησμός, ιδιαίτερα γύρω στο πρόσωπο, στο στόμα και στο λάρυγγα, με πιθανή δυσκολία στην αναπνοή

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το ZOFEPRILO®, οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί με τους α-MEA:

- Σοβαρή υπόταση στην αρχή της θεραπείας, ή κατά την αύξηση της δοσολογίας, με ζάλη, διαταραχή της όρασης, λιποθυμία.
- Αυξημένος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ταχυκαρδία, πόνος στο θώρακα (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή στηθάγχη)
- Παισιθήσεις, ξαφνική ζάλη, ξαφνική διαταραχή της όρασης, ή αδυναμία και/ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό.
- Περιφερικό οίδημα, ορθοστατική υπόταση, στηθάγχη, μυαλγία και μυϊκές κράμπες
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία, διαταραχές ούρησης, πρωτεϊνουρία, ανικανότητα.
- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, ερύθημα και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ψωριασικά εξανθήματα και αλωπεκία.
- Αυξημένη εφίδρωση
- Αλλαγή διάθεσης, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου, αίσθημα καύσου, παραισθησία, αστάθεια, σύγχυση, εμβοές, διαταραχές γεύσης, θολή όραση.
- Δύσπνοια, βρογχόσπασμος, ιγμορίτιδα, ρινίτιδα, γλωσσίτιδα, βρογχίτιδα.

- Ίκτερος, ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα, ειλεός.
- Μεταβολές στην αιμοσφαιρίνη του αιματοκρίτη, στα αιμοπετάλια, στα λευκά αιμοσφαίρια ή μείωση (πανκυτοπενία). **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ότι μελανιάζετε εύκολα ή εμφανίζετε ανεξήγητο πονόλαιμο ή πυρετό.**
- Αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες) και της χολερυθρίνης του ορού, αύξηση της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του πλάσματος.
- Αιμολυτική αναιμία, λόγω της έλλειψης του ενζύμου γλυκοζο-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD).

Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 αναγράφεται στο Παράρτημα V*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ ZOFEPRILO

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

Το ZOFEPRILO δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην λαμβάνετε το ZOFEPRILO 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 τον 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 ZOFEPRILO

Η **δραστική ουσία** είναι η ασβεστούχος ζοφenoπρίλη 30mg, 7,5mg, 15mg, 60mg. . Τα **άλλα συστατικά** είναι:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000 (βλέπε παρ. 2 « **Το ZOFEPRILO** περιέχει λακτόζη »)

Εμφάνιση του ZOFEPRILO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το **ZOFEPRILO 7,5mg** είναι λευκά στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με κυρτές επιφάνειες. Διατίθεται σε συσκευασία των 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία perforated unit dose blister των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το **ZOFEPRILO 15mg** είναι λευκά, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διχοτομούμενα. Διατίθεται σε συσκευασία των 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία perforated unit dose blister των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το **ZOFEPRILO 30mg** είναι λευκά, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διχοτομούμενα. Διατίθεται σε συσκευασία των 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία perforated unit dose blister των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το **ZOFEPRILO 60mg** είναι λευκά, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διχοτομούμενα. Διατίθεται σε συσκευασία των 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία perforated unit dose blister των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο 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

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τοπικός αντιπρόσωπος :

Menarini Hellas A.E.,

Αναστασίου Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Τηλ: 210 8316111

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, Bifril
Βέλγιο	Zofenil, Zopranol
Γερμανία	Zofenil, Bifril
Γαλλία	Zofenil, Teoula
Δανία	Zofenil, Bifril
Φιλανδία	Zofenil, Bifril
Ελλάδα	Zopranol, Zofepril
Ιρλανδία	Zofenil, Bifril
Ιταλία	Bifril, Zofepril
Ισλανδία	Zofenil, Bifril
Λουξεμβούργο	Zofenil, Zopranol
Νορβηγία	Zofenil, Bifril
Πορτογαλία	Zofenil, Zopranol
Ισπανία	Zofenil, Zopranol
Σουηδία	Zofenil, Bifril
Ολλανδία	Zofil, Zopranol
Ηνωμένο Βασίλειο	Zofenil, Bifril

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου **Νοέμβριος 2014**

MENARINI International O.L. S.A., Λουξεμβούργο