

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOFEPRIIL

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 15mg, 30mg

Zofenopril calcium

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν 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.
- 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 περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το ZOFEPRIIL και ποιά είναι η χρήση του

Το ZOFEPRIIL περιέχει τη δραστική ουσία zofenopril calcium 30mg, 15mg, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση και ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA).

Το ZOFEPRIIL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω καταστάσεων:

- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου) σε άτομα που μπορεί να εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, και τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για την διάλυση των θρόμβων του αίματος (θρομβολυτική θεραπεία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOFEPRIIL

Μην πάρετε το ZOFEPRIIL εάν:

- έχετε αλλεργία στη zofenopril calcium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα του MEA, όπως captopril ή enalapril.
- έχετε ιστορικό σοβαρού οιδήματος και φαγούρας γύρω από το πρόσωπο, τη μύτη και τον λαιμό (αγγειονευρωτικό οίδημα) που συσχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολείς MEA, ή εάν πάσχετε από κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα (ταχεία διόγκωση του δέρματος, των ιστών, του πεπτικού σωλήνα και άλλων οργάνων)
- έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος sacubitril/valsartan, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

- πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Πάσχετε από στένωση των νεφρικών αρτηριών
- είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι καλύτερα να αποφύγετε το ZOFEPRIIL στην έναρξη της κύησης – βλέπε παράγραφο Κύηση)
- είστε γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα, εκτός εάν λαμβάνουν αποτελεσματική αντισύλληψη.
- έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το ZOFEPRIIL.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε υψηλή **αρτηριακή πίεση** και **ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα**
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που προκαλείται από πρόβλημα στο νεφρό ή από στένωση της νεφρικής αρτηρίας (νεφραγγειακή υπέρταση)
- έχετε πρόσφατα υποστεί σε **μεταμόσχευση νεφρού**
- υποβάλλεστε σε **αιμοκάθαρση**
- υποβάλλεστε σε αφαίρεση **LDL** (μια διαδικασία παρόμοια με τη νεφρική κάθαρση που καθαρίζει το αίμα σας από επιβλαβή χοληστερόλη)
- έχετε **ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα** της ορμόνης **αλδοστερόνης** στο αίμα σας (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός) ή **χαμηλά επίπεδα** της ορμόνης **αλδοστερόνης** στο αίμα σας (υποαλδοστερονισμός)
- έχετε **στένωση της καρδιακής βαλβίδας** (στένωση της αορτής) ή **πάχυνση των καρδιακών τοιχωμάτων** (υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια)
- πάσχετε ή έχετε υποφέρει από **ψωρίαση** (δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από πλάκες με ροδόχρους φολίδες)
- λαμβάνετε θεραπεία **απευαισθητοποίησης** («ενέσεις αλλεργίας») για νυγμό εντόμων.
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - ο έναν «αποκλειστή των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II» (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη κ.α.), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - ο Αλίσκιρην
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) μπορεί να αυξηθεί:
 - ο Racecadotril, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας
 - ο Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - ο Vildagliptin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη

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».

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

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε **χειρουργική επέμβαση**, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε ZOFEPRIIL πριν σας υποβάλλουν σε αναισθησία. Αυτό θα τον βοηθήσει να ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση και τον καρδιακό σας ρυθμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλέον, εάν πάσχετε από **καρδιακή προσβολή** (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου) και:

- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (< 100mmHg) ή βρίσκεστε σε κατάσταση καρδιογενούς καταπληξίας (ως αποτέλεσμα καρδιακών προβλημάτων) – το ZOFEPRIIL δεν συνιστάται για εσάς.
- είστε άνω των 75 ετών –το ZOFEPRIIL πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το ZOFEPRIIL δε συνιστάται στην έναρξη της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση»)

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και ZOFEPRIIL

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν 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 αυξήσουν την ποσότητα 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, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων)
- ◆ 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. αμιτριπτυλίνη και κλομιπραμίνη
- ◆ Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους, της αϋπνίας και των κρίσεων επιληψίας)
- ◆ Άλλα φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση και αγγειοδιασταλτικά (συμπεριλαμβανομένων των βήτα-αποκλειστών, των άλφα-αποκλειστών και των διουρητικών, όπως υδροχλωροθειαζίδη, φουροσεμίδα, τορασεμίδα).
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 αλiskιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το ZOFEPRIIL» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- ◆ Νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρικά που χρησιμοποιούνται για τον πόνο στο στήθος (στηθάγχη).
- ◆ Αντιόξινα, συμπεριλαμβανομένης της σιμετιδίνης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καούρας και του έλκους στομάχου)
- ◆ Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων) και άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα που καταστέλλουν την άμυνα του οργανισμού σας)
- ◆ Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- ◆ Ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα

- ♦ Κυτταροστατικούς παράγοντες (χρησιμοποιείται 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, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή του πυρετού εκ χόρτου και αγγειοσυσπαστικών αμινών, π.χ. αδρεναλίνη)
- ♦ 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) και vildagliptin (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη). Ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί.

Το ZOFEPRIIL με τροφή, ποτό και οίνο/πνευματώδη

Το ZOFEPRIIL μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή με άδειο στομάχι, αλλά το δισκίο λαμβάνεται καλύτερα με νερό.

Η αλκοόλη αυξάνει την υποτασική (μείωση της αρτηριακής πίεσης) δράση του ZOFEPRIIL, ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες συμβουλές σχετικά με την κατανάλωση οίνο/πνεύματος ενώ βρίσκεστε υπό αγωγή με αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το ZOFEPRIIL πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του ZOFEPRIIL.

Το ZOFEPRIIL δεν συνιστάται στην έναρξη της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το ZOFEPRIIL δε 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

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κούραση. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ZOFEPRIIL περιέχει λακτόζη.

Το προϊόν αυτό περιέχει **λακτόζη**. Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ZOFEPRIIL

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

Το ZOFEPRIIL μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή με άδειο στομάχι. Το δισκίο λαμβάνεται καλύτερα με νερό.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις

Θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

Η κανονική δόση έναρξης του ZOFEPRIIL είναι 15mg, μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει σταδιακά τη δοσολογία (συνήθως σε διαστήματα τεσσάρων εβδομάδων) ώστε να βρεθεί η κατάλληλη δόση για εσάς. Μακροχρόνια αντιυπερτασική δράση επιτυγχάνεται συνήθως με 30mg ZOFEPRIIL, μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 60mg μία φορά ημερησίως.

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

Ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ή μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ο γιατρός θα αρχίσει τη θεραπεία σας με τη μισή θεραπευτική δόση του ZOFEPRIIL (15mg). Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, απαιτείται το ¼ της συνήθους θεραπευτικής δόσης (7,5 mg) κατά την έναρξη της θεραπείας σας.

Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)

Η θεραπεία με ZOFEPRIIL θα πρέπει να αρχίζει εντός των πρώτων 24 ωρών μετά την έναρξη των συμπτωμάτων.

Θα λαμβάνετε τα δισκία ZOFEPRIIL δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, ως ακολούθως :

- 7,5 mg δύο φορές την ημέρα, την 1^η και την 2^η ημέρα θεραπείας
- 15mg δύο φορές την ημέρα, την 3^η και την 4^η ημέρα θεραπείας
- Από την 5^η και μετά, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται στα 30mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας ή τη μέγιστη δόση που λαμβάνετε με βάση τις μετρήσεις της αρτηριακής σας πίεσης.
- Η θεραπεία θα συνεχιστεί στη συνέχεια για έξι επιπλέον εβδομάδες, ή περισσότερο, εάν τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας επιμένουν.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZOFEPRIIL από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών (πάρτε μαζί σας τυχόν εναπομείναντα δισκία, τη συσκευασία ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, εάν είναι δυνατόν).

Τα συχνότερα συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση με λιποθυμία (υπόταση), πολύ αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία), αλλαγές στις χημικές ουσίες του αίματος (ηλεκτρολύτες) και νεφρική δυσλειτουργία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZOFEPRIIL

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση μόλις το θυμηθείτε. Εάν, ωστόσο, έχει σημειωθεί μεγάλη καθυστέρηση (π.χ. αρκετές ώρες), ώστε να πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη, προγραμματισμένη, κανονική δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZOFEPRIIL

Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας, πριν διακόψετε τη θεραπεία με ZOFEPRIIL, είτε το λαμβάνετε για υψηλή αρτηριακή πίεση ή μετά από καρδιακή προσβολή.

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, έτσι και το ZOFEPRIIL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τους αναστολείς MEA είναι αναστρέψιμες και εξαφανίζονται μετά το τέλος της θεραπείας.

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- κόπωση (κούραση)
- ναυτία και/ή έμετος
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- βήχας

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

- γενική αδυναμία
- μυϊκές κράμπες
- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- ταχεία διόγκωση και φαγούρα, ιδιαίτερα γύρω από το πρόσωπο, το στόμα και τον λαιμό, με πιθανή δυσκολία στην αναπνοή

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το ZOFEPRIIL, οι ακόλουθες έχουν γενικότερα αναφερθεί με τους **αναστολείς MEA**:

- Σοβαρά χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έναρξη θεραπείας, ή όταν αυξάνεται η δοσολογία, με ζάλη, διαταραχή της όρασης, λιποθυμία (συγκοπτική).
- Αυξημένος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών και πόνος στο θώρακα (καρδιακή προσβολή ή στηθάγχη)
- Διαταραχή της συνείδησης, ξαφνική ζάλη, ξαφνική διαταραχή της όρασης, ή αδυναμία και/ή απώλεια της αίσθησης αφής στη μια πλευρά του σώματος (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Περιφερικό οίδημα (συσώρευση νερού στα άκρα), χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία, πόνος στο θώρακα, μυϊκοί πόνοι και/ή κράμπες
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία, αλλαγές στην ποσότητα των καθημερινών ούρων, παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα (πρωτεϊνουρία), ανικανότητα.
- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, απολέπιση, ερυθρότητα, χαλάρωση και φλυκταίνωση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), επιδείνωση της ψωρίασης (δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από πλάκες με ροδόχρους φολίδες), τριχόπτωση (αλωπεκία).
- Αυξημένη εφίδρωση και ερυθρίαση
- Αλλαγή στη διάθεση, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου, αλλοιωμένες αισθήσεις του δέρματος, όπως αίσθημα καύσου, νυγμού ή μυρμήγκιασμα (παραίσθησία), διαταραχή της ισορροπίας, σύγχυση, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), διαταραχές γεύσης, θαμπή όραση.

- Δυσκολία στην αναπνοή, στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχόσπασμος), ιγμορίτιδα, καταρροή ή μπουκωμένη μύτη (ρινίτιδα), φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα), βρογχίτιδα.
- Κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος (ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα), απόφραξη του εντέρου (ειλεός).
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος, όπως ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων ή μείωση σε όλα τα είδη των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία). **Ενημερώστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ότι μελανιάζετε εύκολα ή εμφανίζετε ανεξήγητο πονόλαιμο ή πυρετό.**
- Αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες) και της χολερυθρίνης στο αίμα, αυξημένη ουρία και κρεατινίνη στο αίμα
- Αναιμία, λόγω ρήξης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), η οποία μπορεί να εμφανιστεί εάν πάσχετε από ανεπάρκεια G6PD (αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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 αναφέρεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284,

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στο κουτί και το blister μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Η δραστική ουσία είναι η zofenopril calcium 30mg, 15mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 (βλέπε παράγραφο 2 «Το ZOFEPRIIL περιέχει λακτόζη»)

Εμφάνιση του ZOFEPRIIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZOFEPRIIL 15mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες των 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία διάτρητων blister μονάδας δόσης (perforated unit dose blister) των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το ZOFEPRIIL 30mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες των 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασία διάτρητων blister μονάδας δόσης (perforated unit dose blister) των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο 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
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τοπικός αντιπρόσωπος

Menarini Hellas A.E.,
Πάτμου 16-18,
15123 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.210-8316111
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 έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: Zopranol
Ελλάδα: Zofepiril
Λουξεμβούργο: Zopranol
Πορτογαλία: Zopranol
Ολλανδία: Zopranol

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2025