

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ZOFEPRIIL
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 7,5mg, 15mg, 30mg, 60mg
Zofenopril calcium

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.
- 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. Περιεχόμενο 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, 7,5mg, 15mg, 60mg η οποία ανήκει σε μια κατηγορία αντιυπερτασικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατροπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ).

Το ZOFEPRIIL ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω καταστάσεων:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου) με ή χωρίς ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για τη 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 (αναγράφεται στην παράγραφο 6).
- έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε άλλους αναστολείς ΜΕΑ (α-ΜΕΑ), όπως captopril ή enalapril.
- 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 αγγειοοιδήματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι καλύτερα να αποφύγετε το ZOFEPRIIL στην έναρξη της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο Κύηση).
- είστε γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, εκτός εάν λαμβάνουν προφυλακτικά μέτρα αντισύλληψης.
- έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

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 η οποία προκλήθηκε από ένα πρόβλημα στο νεφρό ή από στένωση της νεφρικής αρτηρίας (νεφραγγειακή υπέρταση)
- έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε **μεταμόσχευση νεφρού**
- υποβάλεστε σε **αιμοκάθαρση**
- υποβάλεστε σε **Λιπιδιοαφαίρεση LDL** (μια διαδικασία παρόμοια με την αιμοκάθαρση 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 καρδιομυοπάθεια)
- υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από **ψωρίαση** (δερματοπάθεια χαρακτηριζόμενη 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:
 - 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.
 - Αλίσκιρηνη
- παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (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

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 επιπλέον 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 αναισθησιολόγο σας ότι λαμβάνεται ZOFEPRIIL πριν σας υποβάλλουν σε γενική αναισθησία, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Αυτό θα τον

βοηθήσει να ελέγχει την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλέον, εάν πάσχετε από **οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου** και:

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

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το ZOFEPRIIL δεν ενδείκνυται στην έναρξη της κύησης, και δεν πρέπει να το παίρνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να βλάψει το μωρό σας σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφος '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 ZOFEPRIIL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 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 β-αποκλειστών, α-αποκλειστών και των διουρητικών 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 αλίσκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το ZOFEPRIIL» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

- ◆ Νιτρογλυκερίδη 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)
- ◆ Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- ◆ 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 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)
- ◆ rasecadotril (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 οινοπνευματώδη

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

- Η αλκοόλη αυξάνει το υποτασικό αποτέλεσμα (μείωση της αρτηριακής πίεσης) του ZOFEPRIIL, ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες συμβουλές σχετικά με την κατανάλωση οινοπνεύματος 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 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 βλάψει 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 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 μηχανημάτων

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

Το ZOFEPRIIL 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.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ουσιαστικά 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.

Τα δισκία ZOFEPRIIL μπορούν να λαμβάνονται με φαγητό ή με άδειο στομάχι. Είναι καλύτερο να καταπίνονται με νερό.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε 2 ίσες δόσεις (για τα δισκία των 15mg, 30mg και 60mg μόνο)

Θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

Η συνήθης αρχική δοσολογία ZOFEPRIIL είναι 15mg, σε μία δόση την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί σταδιακά να προσαρμόσει τη δόση (ανά διαστήματα τεσσάρων εβδομάδων) μέχρι να βρεθεί η κατάλληλη δόση για εσάς. Μακροχρόνια αντιυπερτασική δράση επιτυγχάνεται συνήθως με 30mg ZOFEPRIIL, 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 λαμβάνετε 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 σας αρχίσει τη θεραπεία με τη μισή δοσολογία του ZOFEPRIIL (15mg). Εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση, η αρχική θεραπευτική δοσολογία του ZOFEPRIIL είναι το ¼ της συνήθους θεραπευτικής δοσολογίας (7,5 mg).

Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)

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

Θα λαμβάνετε δισκία ZOFEPRIIL 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 ή τη μέγιστη δόση που λαμβάνετε ανάλογα με τις ανάγκες της αρτηριακής σας πίεσης.
- Η θεραπεία θα συνεχιστεί για ακόμα έξι εβδομάδες, ή περισσότερο, εάν τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας επιμείνουν.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZOFEPRIIL 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 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 ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο ZOFEPRIIL, πάρτε το συντομότερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, έχουν περάσει αρκετές ώρες, τότε 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

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Συχνές 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):

- γενικευμένη αδυναμία
- μυϊκές συσπάσεις
- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):

- 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 ZOFEPRIIL, οι ακόλουθες έχουν γενικότερα αναφερθεί με τους α-ΜΕΑ:

- Σοβαρή υπόταση στην αρχή της θεραπείας, ή κατά την αύξηση της δοσολογίας, με ζάλη, διαταραχή της όρασης, λιποθυμία (συγκοπτικό επεισόδιο).
- Αυξημένος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ταχυκαρδία, πόνος στο θώρακα (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή στηθάγχη)
- Διαταραχή της συνείδησης, ξαφνική ζάλη, ξαφνική διαταραχή της όρασης, ή αδυναμία και/ή απώλεια της αίσθησης αγγίγματος στη μια πλευρά του σώματος (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό).
- Περιφερικό οίδημα (συσσώρευση νερού στα άκρα), ορθοστατική υπόταση, στηθάγχη, μυαλγία και μυϊκές κράμπες
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία, αλλαγές στην ποσότητα των καθημερινών ούρων, πρωτεϊνουρία, ανικανότητα.
- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, 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 έξαψη
- Αλλαγή διάθεσης, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου, αλλοιωμένες αισθήσεις του δέρματος όπως αίσθημα καύσου, νυγμού ή μυρμήγκιασμα (παραισθησία), αστάθεια, σύγχυση, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), διαταραχές γεύσης, θολή όραση.
- Δύσπνοια, στένωση των αεραγωγών του πνεύμονα (βρογχόσπασμος), ιγμορίτιδα, καταρροή ή μπουκωμένη μύτη (ρινίτιδα), φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα), βρογχίτιδα.
- Κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή στο ήπαρ ή στο πάγκρεας (ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα), απόφραξη του εντέρου (ειλεός).

- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος, όπως στα ερυθρά αιμοσφαίρια, στα λευκοκύτταρα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων ή μείωση σε όλα τα είδη των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία). **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 αίματος, αύξηση της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης.
- Αναιμία λόγω ρήξης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), λόγω της έλλειψης του ενζύμου γλυκοζο-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD).

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

Ελλάδα

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

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 η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και το blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα 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, 7,5mg, 15mg, 60mg.

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

Εμφάνιση του ZOFEPRIIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZOFEPRIIL 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 διάτρητων blister μονάδας δόσης (perforated unit dose blister) των 50 και 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το ZOFEPRIIL 15mg είναι λευκά, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Διατίθεται σε συσκευασία 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, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Διατίθεται σε συσκευασία 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.

Το ZOFEPRIIL 60mg είναι λευκά, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Διατίθεται σε συσκευασία των 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 :

Guidotti 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 παρακάτω 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις