Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Zofenopril Mylan Generics 30 mg compresse rivestite con film
zofenopril calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zofenopril Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofenopril Mylan Generics
3. Come prendere Zofenopril Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofenopril Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zofenopril Mylan Generics e a cosa serve
Zofenopril Mylan Generics contiene zofenopril, che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Zofenopril agisce allargando i suoi vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna, facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Zofenopril Mylan Generics può essere usato
- Per trattare la pressione alta del sangue - chiamata anche ipertensione.
- Dopo un attacco di cuore (infarto miocardico acuto) in persone con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca e non sottoposti a trattamento per la dissoluzione di coaguli di sangue (terapia trombolitica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofenopril Mylan Generics

Non prenda Zofenopril Mylan Generics:
- se è allergico a zofenopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una precedente reazione allergica ad altri ACE-inibitori, come captopril o enalapril
- se ha avuto in passato un grave gonfiore di viso, lingua e gola (edema angioneurotico) associato a precedente terapia con ACE-inibitori, o se ha mai avuto questi sintomi senza una ragione nota (edema angioneurotico idiopatico/ereditario)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'assunzione di Zofenopril Mylan Generics nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è una donna in età fertile, a meno che non usi un metodo contraccettivo efficace
- se soffre di restringimento dei vasi del sangue (arterie) di entrambi i reni (o di un solo rene nel caso in cui ne abbia solo uno)
- se soffre di grave compromissione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zofenopril Mylan Generics se:
- ha il diabete
- soffre di psoriasi
- ha problemi di fegato
- le è stato detto di limitare la quantità di sale nella dieta, o ha avuto diarrea grave o nausea perché zofenopril può causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue
- ha basse quantità di fluidi e sali nell'organismo a causa di un trattamento diuretico
- ha problemi renali, tra i quali un restringimento dei vasi sanguigni (arterie) a un rene (stenosi dell'arteria renale) o è stato sottoposto di recente ad un trapianto di rene. Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.
- è in trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di insetti, si sta sottoponendo a dialisi o ad un trattamento per la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina (aferesi del colesterolo LDL), in quanto vi è il rischio di sviluppare una reazione allergica a zofenopril
- prende diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, perché zofenopril può portare a significativi aumenti di sali (di potassio) nel sangue
- soffre di pressione del sangue bassa poiché zofenopril può causare un ulteriore calo della pressione sanguigna
- soffre di insufficienza cardiaca (un indebolimento del muscolo cardiaco), ha un ispessimento delle pareti cardiache con conseguente ostruzione del flusso di sangue dalla parte sinistra del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento della valvola cardiaca (stenosi della valvola aortica e mitralica)
- ha un ridotto flusso di sangue al cuore (angina) o al cervello, o ha avuto un ictus o un mini-ictus (anche noto come attacco ischemico transitorio (TIA))
- soffre di una malattia vascolare del collagene, per esempio scleroderma, lupus eritematoso sistemico (o lupus, una condizione allergica che causa dolore alle articolazioni, eruzione cutanea e febbre)
- ha un anomalo aumento dei livelli sierici di aldosterone (iperaldosteronismo primario)
- ha più di 75 anni di età; zofenopril deve essere usato con cautela
- è un paziente nero. Lei può essere a più alto rischio di edema angioneurotico o questo medicinale può essere meno efficace rispetto ai pazienti non neri.
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi come la gola) è maggiore:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
  - medicinali utilizzati per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato e per il cancro (es., temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Zofenopril Mylan Generics".

- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Zofenopril non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Durante il trattamento

- Informi il medico, il dentista o lo staff ospedaliero che sta assumendo questo medicinale nel caso in cui debba sottoporsi ad anestesia (per un'operazione chirurgica). Ciò sarà di aiuto all'anestesista che controllerà la pressione del sangue e la frequenza cardiaca durante l'intervento.
- Informi il medico se, mentre sta assumendo questo medicinale, manifesta tosse secca, potrebbe essere necessario un trattamento alternativo.

Altri medicinali e Zofenopril Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare le infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli). Racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea), medicinali utilizzati per evitare il rigetto di organi trapiantati e per il cancro (es. temsirolimus, sirolimus, everolimus) e vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete). Il rischio di angioedema potrebbe essere aumentato.
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione dei liquidi attraverso l'urina (diuretici) come spironolattone, triamterene o amiloride non sono raccomandati perché questi possono aumentare i livelli di potassio nel sangue. Anche altri tipi di diuretici possono causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.
- litio (per alcuni tipi di malattie mentali), perché zofenopril può aumentare il livello di litio nel sangue
- medicinali per gravi malattie mentali (psicosi), barbiturici (normalmente utilizzati per l'epilessia), anestetici o narcotici (per esempio forti antidolorifici), perché l'assunzione concomitante di questi medicinali con zofenopril può causare un abbassamento della pressione del sangue
- altri medicinali per trattare la pressione del sangue alta, inclusi bloccanti del canale del calcio, beta-bloccanti e α-bloccanti; se assunti con zofenopril possono causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue
- cimetidina può aumentare il rischio di un abbassamento della pressione del sangue
- allopurinolo (usato per il trattamento della gotta e dei calcoli renali), procainamide (usata per il trattamento di problemi al battito cardiaco), corticosteroidi e medicinali immunosoppressori possono aumentare il rischio di bassi valori di globuli bianchi
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario), poiché esiste un rischio di problemi ai reni quando assunta con zofenopril
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), (per dolore o infiammazione) possono ridurre l'efficacia di zofenopril

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per il diabete assunti per bocca, o insulina, perché zofenopril può causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue se assunto con questi medicinali
- gli antiacidi (usati per trattare bruciori di stomaco e ulcere allo stomaco), perché riducono l'efficacia di zofenopril
- medicinali che interessano il sistema nervoso (noti come simpaticomimetici) possono ridurre l'efficacia di zofenopril. Il suo medico le dirà se questo la riguarda.
- Gliceril trinitrato e altri nitrati (usati per alleviare il dolore al petto (angina) o migliorare il flusso sanguigno)
- agenti citostatici (usati nel trattamento del cancro)
- antidepressivi triciclici (normalmente usati per la depressione)
- iniezioni di sali di oro per il trattamento dell'artrite perché possono abbassare la pressione sanguigna.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Zofenopril Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di zofenopril prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Zofenopril Mylan Generics. Zofenopril non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Zofenopril non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari si deve ricordare che occasionalmente possono presentarsi sonnolenza, capogiri o stanchezza.

3. Come prendere Zofenopril Mylan Generics

Posologia
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno inghiottite intere, o divise a metà, con un bicchiere di acqua. Si possono assumere prima, durante o dopo i pasti.

Il medico o il farmacista le dirà la frequenza e la durata del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti con pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose iniziale raccomandata è 15 mg al giorno (metà compressa).

Il suo medico potrà aumentare la dose fino a trovare quella adatta a lei. La dose solitamente efficace è di 30 mg al giorno. La dose massima è di 60 mg al giorno da somministrare in una dose singola o in 2 dosi separate.

Adulti con pressione del sangue alta associata a ipovolemia o deplezione salina
Con la prima somministrazione di zofenopril si può verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue. Se questo la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista. Se sta assumendo diuretici, sarà necessario interrompere la loro assunzione per due o tre giorni prima di iniziare a prendere zofenopril. La dose iniziale raccomandata è di 15 mg al giorno, ma il suo medico potrà iniziare con 7,5 mg al giorno se lo ritiene più adatto a lei. Con questo prodotto non tutti i dosaggi raccomandati possono essere somministrati.

Adulti con pressione del sangue alta e problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato da lievi a moderati, il suo medico modificherà la quantità di zofenopril che lei deve prendere in base alla risposta della sua funzionalità epatica.

Adulti con pressione del sangue alta e problemi renali
Se ha problemi renali, il medico modificherà il dosaggio di zofenopril in base alla risposta della sua funzionalità renale.

Anziani
La dose dipende dalla sua funzionalità renale. Il suo medico le prescriverà il dosaggio appropriato di Zofenopril Mylan Generics.

Adulti dopo un attacco di cuore
Si raccomanda di iniziare a prendere questo medicinale entro 24 ore dall'attacco cardiaco e continuare la terapia per almeno 6 settimane.

La dose iniziale raccomandata è 7,5 mg due volte al giorno (ogni 12 ore). Il terzo giorno, la dose può essere aumentata a 15 mg due volte al giorno (ogni 12 ore). Dal quinto giorno, la dose può essere aumentata a 30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore). Con questo prodotto non tutti i dosaggi raccomandati possono essere somministrati.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Zofenopril Mylan Generics non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Zofenopril Mylan Generics di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la scatola e tutte le compresse rimanenti. Segni e sintomi di un sovradosaggio includono: improvviso calo della pressione del sangue, shock, torpore, anomalo rallentamento del battito cardiaco, variazioni negli elettroliti e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Zofenopril Mylan Generics
Se dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda la prossima dose nel momento della giornata in cui la prende abitualmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zofenopril Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Zofenopril Mylan Generics può presentare effetti indesiderati. Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale consulti il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. E' importante informare il personale sanitario che sta assumendo questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
• Reazione allergica grave che causa gonfiore di viso, lingua o gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà nella respirazione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
• Gonfiore dell'intestino, che può causare mal di stomaco che può diventare grave

Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
• Reazione grave della pelle, che può causare vesciche a pelle, bocca, occhi e genitali o una più grave forma che porta ad un esteso danno della pelle (separazione dello strato superiore della pelle da quello inferiore) e sintomi influenzali (febbre, dolore muscolare, dolore alle articolazioni e alterazioni delle cellule del sangue, che possono essere rilevati da esami del sangue)
• Riduzione grave delle cellule del sangue che può portare a debolezza, formazione di lividi o emorragie o renderla più soggetta alle infezioni. Ciò può essere rilevato da esami del sangue.
• Febbre associata ad uno stato generale di salute gravemente compromesso o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/ulcere alla bocca o difficoltà urinarie (agranulocitosi)
• Ritmo cardiaco irregolare o dolore al petto, particolarmente a riposo, che può essere un segno di un ridotto afflusso di sangue al cuore (angina pectoris)
• Attacco cardiaco. Lei può sentirsi sudato, manifestare affanno o avere forti dolori al petto e un dolore che si irradia alla mascella e alle braccia. Ciò può accadere se la pressione del sangue è molto bassa.
• Infiammazione del pancreas che causa dolore grave all'addome e alla schiena
• Mancanza di movimenti intestinali, che possono provocare pancia gonfia, dolore di stomaco, sensazione di malessere/vomito e nessun passaggio di gas e feci
• Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, che può essere causato dal blocco del condotto della bile o dall'infiammazione del fegato. Lei può inoltre manifestare urina scura, feci pallide o febbre.
• Ictus, che può essere causato da un sanguinamento del cervello. Lei può avere disturbi del linguaggio, debolezza improvvisa o intorpidimento di un lato del viso o del corpo, problemi alla vista o un mal di testa forte e improvviso.

Altri effetti indesiderati che sono stati riscontrati con questo medicinale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
• Sensazione insolita di stanchezza
• Sensazione o stato di malessere
• Capogiri
• Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Tosse. Questo medicinale può causare una tosse secca (senza produzione di muco) persistente. Se questo le accade, si rivolga al medico dal momento che potrebbe necessitare di un medicinale alternativo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
• Eruzione cutanea
• Debolezza, crampi muscolari

I seguenti effetti indesiderati sono stati riscontrati con altri ACE-inibitori e pertanto potrebbero verificarsi mentre sta assumendo questo medicinale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
• Dolore muscolare
• Respiro corto, bronchite
• Seni nasali gonfi ed infiammati che causano dolore, temperatura elevata e sensibilità
• Naso che cola e prurito
• Lingua gonfia e dolente
• Infiammazione delle vie aeree. Lei può avere febbre, tosse e produrre un muco colorato
• Dolore addominale
• Diarrea
• Stipsi
• Bocca secca
• Depressione
• Cambiamenti dell'umore
• Disturbi del sonno
• Impotenza
• Confusione
• Ronzii nelle orecchie
• Aumento della sudorazione
• Vampate
• Difficoltà ad urinare
• Disturbi della vista.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
• Dolore toracico
• Gonfiore alle mani, caviglie o piedi.
• Bassi livelli di zucchero nel sangue.

Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
• Riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida o gialla e causare debolezza o affanno. Ciò si verifica più frequentemente nelle persone affette da un'altra condizione medica (nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi).
• Grave riduzione della pressione del sangue, che può causare capogiri, sensazione di debolezza, compromissione della vista o, raramente, svenimento o perdita di coscienza. Ciò si verifica più frequentemente quando assume il medicinale per la prima volta o quando aumenta la dose.
• Gravi problemi ai reni. Lei può manifestare dolore alla parte bassa della schiena, riduzione o assenza di urina oppure urina torbida o con tracce di sangue.
• Sensazioni di formicolio come da punture di spilli ed aghi
• Problemi di equilibrio
• Disturbi del gusto
• Battito cardiaco accelerato, o consapevolezza del battito nel petto (palpitazioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Pelle pruriginosa, orticaria, una reazione cutanea simile alla psoriasi o un'eruzione cutanea con macchie sollevate e rosse simile al morbillo
• Perdita dei capelli
• Alterazioni della conta delle cellule del sangue e dei test sulla funzionalità del fegato, che possono essere rilevati da esami del sangue.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zofenopril Mylan Generics
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata su blister, astuccio, etichetta o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Zofenopril Mylan Generics fornito in flaconi non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale se nota che le compresse sono scolorite.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zofenopril Mylan Generics
Il principio attivo è zofenopril calcio. Ogni compressa contiene 30 mg di zofenopril calcio. Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Zofenopril Mylan Generics e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Zofenopril Mylan Generics 30 mg sono bianche, rivestite con film, a forma di capsula con "ZP linea di incisione 1" su un lato e "M" sul lato opposto. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Zofenopril Mylan Generics è disponibile in flaconi di plastica contenenti 500 compresse (confezione ospedaliera) o blister da 7, 12, 14, 28, 30, 56, 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

France	ZOFENOPRIL MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Zofenopril Mylan Generics
Netherlands	Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Zofenopril Mylan
Romania	Zofenopril Mylan 30 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).