Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG 30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 e IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
3. Come prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG contiene 30 mg di zofenopril calcio e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.
- Zofenopril calcio è un farmaco cardiovascolare che appartiene ad un gruppo di medicinali che abbassano la pressione sanguigna, chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).
- Idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità d'urina prodotta.

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG viene usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) da lieve a moderata, quando non può essere controllata assumendo il farmaco zofenopril da solo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG

Non prenda ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG:
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza);
- se è allergico allo zofenopril o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze derivate dalle sulfonamidi (come idroclorotiazide che è un prodotto derivato dalla sulfonamide);
- se ha avuto precedenti reazioni allergiche ad un altro ACE-inibitore come captopril o enalapril;
- se ha una storia di gonfiore grave e di prurito intorno al volto, al naso e alla gola (edema angioneurotico) associato con una precedente terapia a base di ACE-inibitori o se soffre di edema angioneurotico ereditario/idiopatico (rapido gonfiore della cute, dei tessuti, del tratto digestivo e di altri organi);
- se soffre di problemi gravi al fegato o ai reni;
- se soffre di restringimento delle arterie dei reni;
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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 ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
    - Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
    - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
    - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG:
- se ha problemi al fegato e ai reni;
- se ha la pressione del sangue alta a causa di un problema renale o del restringimento dell'arteria che porta ai reni (ipertensione renovascolare);
- se ha subito di recente un trapianto di reni;
- se è in dialisi;
- se è in terapia con LDL-aferesi (una procedura simile alla dialisi renale che libera il suo sangue dal colesterolo dannoso);
- se ha livelli anormalmente alti dell'ormone aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- se ha un restringimento della valvola cardiaca (stenosi aortica) o un ispessimento delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica);
- se soffre o ha sofferto di psoriasi (malattia cutanea caratterizzata da aree squamose di colore rosa);
- se sta effettuando un trattamento di desensibilizzazione ("iniezioni per l'allergia") per punture di insetti;
- se soffre di lupus eritematoso (un disturbo del sistema immunitario, il sistema di difesa del suo organismo);
- se tende ad avere bassi livelli di potassio nel sangue e in particolare se soffre di sindrome QT prolungata (un tipo di anormalità dell'ECG) o se assume digitale (per aiutare la pompa cardiaca);
- se ha il diabete;
- se soffre di angina o di disturbi che influiscono sul cervello, in quanto la pressione bassa del sangue può portare ad attacco cardiaco o ictus;
- se 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.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
    - - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG;
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da poche ore a settimane dopo l'assunzione di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG. Questa condizione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in passato ha avuto episodi di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questa condizione;
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

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 e IDROCLOROTIAZIDE EG".

L'idroclorotiazide presente nel farmaco ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG può causare una ipersensibilità della cute alla luce solare o ai raggi UV artificiali. Interrompa l'assunzione di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG e informi il medico se sviluppa un rash, zone pruriginose o cute sensibile durante il trattamento (vedere anche il paragrafo 4).

Test antidoping: ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG può dare risultati positivi al test antidoping.

Se la sua pressione sanguigna diventa troppo bassa durante il trattamento con ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG, specialmente dopo la prima dose (ciò è molto più frequente se ha assunto anche altri diuretici, è disidratato o ha una dieta a basso contenuto di sale, o se ha una malattia o diarrea). Se ciò accade, informi immediatamente il medico e poi si sdrai sulla schiena (vedere anche il paragrafo 4).

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi l'anestesista che sta assumendo ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG prima di ricevere l'anestesia. Questo sarà di aiuto all'anestesista nel controllare la sua pressione del sangue e la frequenza cardiaca durante la procedura.

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 e IDROCLOROTIAZIDE EG 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 esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
L'uso di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non ne è stata stabilita la sicurezza.

Altri medicinali e ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- 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 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);
- altri farmaci che influiscono sui livelli di sostanze chimiche nel sangue (ormone adrenocorticotropo - ACTH - usato per stimolare la produzione dell'organismo di alcuni ormoni, iniezioni di amfotericina B, carbenossolone, lassativi stimolanti);
- litio (usato per trattare disturbi dell'umore);
- anestetici;
- farmaci narcotici (come la morfina);
- farmaci antipsicotici (usati per il trattamento della schizofrenia e malattie simili);
- antidepressivi triciclici, ad es. amitriptilina e clomipramina;
- altri medicinali per la pressione alta e vasodilatatori (inclusi betabloccanti, alfabloccanti e diuretici come idroclorotiazide, furosemide, torasemide);
- nitroglicerina e altri nitrati utilizzati per il dolore toracico (angina);
- antiacidi inclusa la cimetidina (usati per trattare bruciori di stomaco e ulcere dello stomaco);
- farmaci immunosoppressori (farmaci che annullano le difese del suo organismo);
- farmaci usati per la gotta (ad es. probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo);
- insulina e altri antidiabetici orali;
- agenti citostatici (usati nel trattamento del cancro o nelle malattie a carico del sistema immunitario);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- corticosteroidi (potenti farmaci antinfiammatori);
- procainamide (usata per controllare il battito cardiaco irregolare);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, quali aspirina o ibuprofene);
- farmaci simpaticomimetici (farmaci che agiscono sul sistema nervoso, inclusi alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'asma, della febbre da fieno e amine pressorie come l'adrenalina);
- sali di calcio;
- digitale (usata per aiutare la pompa cardiaca);
- colestiramina e resine di colestipolo (usate per abbassare il colesterolo);
- farmaci utilizzati per rilassare la muscolatura (ad es. tubocurarina);
- amantadina (un farmaco antivirale);
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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 e IDROCLOROTIAZIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni").

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG con cibi, bevande e alcol
ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG può essere assunto sia con il cibo che a stomaco vuoto, ma sempre con dell'acqua. Per facilitare la deglutizione, la compressa può essere divisa in due parti da ingerire una dopo l'altra.
L'alcol aumenta l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione sanguigna) di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG; chieda al medico ulteriori informazioni sul consumo di alcol mentre sta assumendo questo farmaco.

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 e IDROCLOROTIAZIDE EG 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 e IDROCLOROTIAZIDE EG.
ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo farmaco può causare vertigini o stanchezza. Se si verificano queste condizioni non guidi veicoli e non usi macchinari.

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG contiene giallo tramonto FCF lacca alluminio (E110)
Questa sostanza può causare reazioni allergiche.

ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La dose raccomandata di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG è una compressa al giorno.
ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG può essere assunto con cibo o a stomaco vuoto. È preferibile assumere la compressa con dell’acqua.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L’uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se ha più di 65 anni ed ha una funzione renale compromessa, ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG potrebbe non essere il farmaco adatto per lei (vedere paragrafo 2).

Se prende più ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve
Se accidentalmente prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il più vicino reparto di pronto soccorso (porti con sé le compresse rimanenti, la scatola o questo foglio illustrativo se possibile). I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio sono pressione del sangue bassa con svenimento (ipotensione), battito cardiaco molto ridotto (bradicardia), alterazione della chimica del sangue (elettroliti), disfunzione renale, minzione eccessiva con conseguente disidratazione, nausea e sonnolenza, spasmi muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (in particolare se sta assumendo digitale o altri farmaci per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
Se ha dimenticato di prendere una dose del farmaco, assuma la dose successiva non appena se ne ricorda. Tuttavia, se il momento di assumere la dose successiva è vicino, salti la dose dimenticata e assuma la dose normale successiva programmata all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG
Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG.
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.

Negli studi clinici condotti su zofenopril e idroclorotiazide sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- vertigini;
- cefalea;
- tosse.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezioni;
- bronchiti;
- mal di gola;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

- aumento del colesterolo e/o altri lipidi nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, del potassio, dell'acido urico, della creatinina e di enzimi del fegato;
- diminuzione del potassio nel sangue;
- insonnia;
- sonnolenza, svenimento, rigidità muscolare (ipertonia);
- angina, infarto miocardico, fibrillazione atriale, palpitazioni;
- vampate di calore, pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta;
- nausea, indigestione, gastrite, infiammazione delle gengive, secchezza della bocca, dolore di stomaco;
- rapida insorgenza di gonfiore, in particolare delle labbra, delle guance, delle palpebre, della lingua, del palato, della laringe, con possibile difficoltà improvvisa di respirazione (edema angioneurotico). Se presenta uno qualsiasi di questi effetti, significa che ha un'allergia grave a ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG. Potrebbe avere bisogno di un intervento urgente da parte di un medico, o di essere ospedalizzato;
- malattie della cute caratterizzate da aree squamose di colore rosa (psoriasi), acne, secchezza della cute, prurito, orticaria;
- mal di schiena;
- aumento della quantità di urina (poliuria);
- debolezza generalizzata (astenia), sintomi simili all'influenza, gonfiore periferico (di solito intorno alle caviglie);
- impotenza.

I seguenti effetti indesiderati non sono stati riportati negli studi clinici con zofenopril e idroclorotiazide, ma sono stati riferiti per zofenopril calcio e/o altri ACE-inibitori, quindi possono verificarsi anche con l'uso di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG:
- stanchezza (affaticamento). Pressione sanguigna gravemente bassa all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose, con vertigini, alterazione della vista, svenimento; pressione bassa nella stazione eretta;
- dolore al petto, dolori muscolari e/o crampi;
- alterazione dello stato di conoscenza, vertigini improvvise, offuscamento improvviso della vista o debolezza e/o perdita della sensazione al tatto in un lato del corpo (attacco ischemico transitorio o ictus);
- riduzione della funzione renale, cambiamenti nella quantità giornaliera di urina, presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- vomito, diarrea, costipazione;
- reazioni cutanee allergiche con esfoliazione, rossore, cedimento e eruzioni della cute (necrolisi epidermica tossica), peggioramento della psoriasi, perdita dei capelli (alopecia);
- aumento della sudorazione;
- alterazioni dell'umore, depressione, disturbi del sonno;
- sensazioni cutanee alterate come bruciore, formicolio, pizzicore (parestesia);
- disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio nelle orecchie (tinnito), alterazioni del gusto, visione offuscata;
- respirazione difficoltosa, restringimento delle vie aree polmonari (broncospasmo), sinusite, naso chiuso o colante (rinite), infiammazione della lingua (glossite);
- ingiallimento della cute (ittero), infiammazione del fegato o del pancreas (epatite, pancreatite), ostruzione intestinale (ileo);
- alterazioni nelle analisi del sangue, nella conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine o una riduzione nel numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia): contatti il medico curante se si accorge di sviluppare facilmente ematomi o se ha un'inspiegabile mal di gola o febbre;
- aumento del livello di bilirubina e di urea nel sangue;
- anemia dovuta alla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica), che può verificarsi se soffre di deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

I seguenti effetti indesiderati non sono stati riportati negli studi clinici con zofenopril e idroclorotiazide, ma sono stati riferiti per idroclorotiazide, quindi potrebbero verificarsi anche con l'uso di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG:
- alterazione nella produzione di nuove cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza del midollo osseo);
- febbre, reazione allergica dell'intero organismo (reazione anafilattica);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

- livelli alterati di fluidi corporei (disidratazione) e di sostanze chimiche del sangue (elettroliti), gotta, diabete, alcalosi metabolica;
- apatia, nervosismo, agitazione;
- convulsioni, diminuzione dei livelli di consapevolezza, coma, paresi;
- visione ingiallita (xantopsia), peggioramento della miopia, diminuzione della lacrimazione;
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso (frequenza non nota);
- vertigini (sensazione di giramento di testa);
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), alterazioni nell'elettrocardiogramma;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi) ed embolie, collasso circolatorio (shock);
- stress respiratorio, infiammazione dei polmoni (polmonite), formazione di tessuto fibroso nei polmoni (malattia interstiziale dei polmoni), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione) (frequenza molto rara);
- sete, mancanza di appetito (anoressia), assenza di movimento intestinale (ileo paralitico), gas eccessivo nello stomaco, infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite), aumento dell'amilasi nel sangue (un enzima del pancreas, iperamilasiemia), infiammazione della cistifellea (colecisti);
- macchie di colore viola sulla pelle (porpora), aumentata sensibilità della cute ai raggi solari, rash (specialmente facciale) e/o rossore a chiazze che può causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente necrosi dei tessuti (vasculite necrotizzante);
- insufficienza renale acuta (con produzione ridotta di urina e aumento di fluidi e prodotti di scarto nell'organismo), infiammazione del tessuto connettivo internamente ai reni (nefrite interstiziale), zuccheri nelle urine;
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) (frequenza non nota).

Segnalazione degli 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 https://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 e IDROCLOROTIAZIDE EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e IDROCLOROTIAZIDE EG
- I principi attivi sono zofenopril calcio e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di zofenopril calcio e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Rivestimento con film: Opadry II Arancio (alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, giallo tramonto FCF lacca alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172)).

Descrizione dell'aspetto di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione
Le compresse di ZOFENOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE EG 30 mg/12,5 mg sono di colore rosso pallido, rotonde, rivestite con film e con una linea di incisione su un lato. La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.
Le compresse sono disponibili in confezioni da 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).