

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zofenil 30 mg, 7.5 mg, 15 mg, 60 mg comprimidos revestidos por película
(Zofenopril de cálcio)

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zofenil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zofenil
3. Como tomar Zofenil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zofenil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zofenil e para que é utilizado

Zofenil contém zofenopril de cálcio 30 mg 7,5 mg 15 mg 60 mg que pertence a um grupo de medicamentos que diminuem a tensão arterial chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA).

Zofenil é utilizado para tratar as seguintes condições:

- tensão arterial elevada (hipertensão).
- ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio) em pessoas que podem ou não apresentar sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, e que não receberam tratamento que ajuda a dissolver os coágulos do sangue (terapêutica trombolítica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zofenil

Não tome Zofenil se:

for alérgico a zofenopril de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

tiver tido anteriormente uma reação alérgica a qualquer outro inibidor da ECA, tais como captopril ou enalapril

tiver história grave de inchaço e comichão ao redor da face, nariz e garganta (edema angioneurótico) associado a terapêutica anterior com um inibidor da ECA, ou se sofrer de edema angioneurótico hereditário / idiopático (inchaço repentino da pele, tecidos, aparelho digestivo e outros órgãos)

tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta) sofre de problemas hepáticos graves
sofre de estreitamento das artérias renais

está grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar Zofenil no início da gravidez ver secção 'Gravidez') se é uma mulher em idade fértil, exceto se utilizar uma contraceção eficaz

tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Zofenil.

Fale com o seu médico se:

tiver tensão arterial alta e problemas no fígado ou nos rins

tiver tensão arterial alta causada por problema nos rins ou estreitamento da artéria que vai para os rins (hipertensão renovascular)

tiver sido recentemente submetido a um transplante renal

estiver a fazer diálise

estiver em aférese de LDL (um procedimento semelhante à diálise renal que limpa o sangue de colesterol nocivo)

tiver níveis anormalmente elevados de aldosterona no sangue (hiperaldosteronismo primário) ou diminuição dos níveis da hormona aldosterona no sangue (hipoaldosteronismo)

tiver um estreitamento das válvulas cardíacas (estenose aórtica) ou espessamento das paredes do coração (cardiomiopatia hipertrófica)

sofre ou já sofreu de psoríase (doença de pele caracterizada por manchas escamosas de cor rosa)

estiver a fazer tratamento de dessensibilização ('injeções para alergia') para picadas de insetos

está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

- aliscireno.

está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;

- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).

- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Zofenil".

A sua tensão arterial pode ficar demasiado baixa com Zofenil, especialmente após a primeira dose (isto é mais provável se também estiver a tomar diuréticos, estiver desidratado ou a fazer uma dieta pobre em sal). Se tal acontecer, contacte imediatamente o seu médico e de seguida deite-se de costas.

Se estiver para ser operado informe o seu anestesista de que está a tomar Zofenil antes de ser anestesiado. Isso irá ajudá-lo/a a controlar a sua tensão arterial e frequência cardíaca durante a operação.

Além disso, se sofre de ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio) e se:

- tiver a tensão arterial baixa (< 100 mmHg) ou está em estado de choque circulatório (devido ao seu problema de coração) - Zofenil não é recomendado para si
- tiver idade superior a 75 anos - o Zofenil deve ser usado com especial cuidado.

Deve informar o seu médico se acha que está (ou pode vir a estar) grávida. Zofenil não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar danos graves ao seu bebé se tomado durante esse período (ver secção gravidez).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque é improvável que seja seguro.

Outros medicamentos e Zofenil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar:

- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol, para infeções causadas por bactérias); ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).
- lítio (usado para tratar alterações de humor) anestésicos •narcóticos (como a morfina)
- antipsicóticos (usados para tratar a esquizofrenia e doenças similares)
- antidepressivos do tipo tricíclicos, por exemplo, amitriptilina e clomipramina
- barbitúricos (usados para tratar a ansiedade, insónia, e distúrbios convulsivos)
- outros antihipertensores e vasodilatadores (incluindo beta-bloqueadores, alfa-bloqueadores e diuréticos como a hidroclorotiazida, furosemida, torasemida).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Zofenil" e "Advertências e precauções").

- nitroglicerina e outros nitratos usados para a dor no peito (angina)
- antiácidos, incluindo a cimetidina (utilizados para tratar a azia e úlceras do estômago)
- ciclosporina (usada após transplante de órgãos) e outros medicamentos imunossupressores (medicamentos que suprimem as defesas do organismo)
- alopurinol (usado para tratar a gota)
- insulina ou medicamentos antidiabéticos orais
- citostáticos (utilizados para tratar o cancro ou doenças que afectam as defesas do organismo)
- corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios poderosos)
- procainamida (usada para controlar o batimento cardíaco irregular)
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, tais como a aspirina ou o ibuprofeno)
- medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que atuam no sistema nervoso, incluindo alguns usados para tratar a asma ou a febre dos fenos e aminas pressoras, por exemplo, adrenalina).

- racecadotril (um medicamento utilizado no tratamento da diarreia), medicamentos utilizados para prevenir a rejeição transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) e vildagliptina (um medicamento utilizado no tratamento da diabetes). O risco de angioedema pode estar aumentado. Zofenil com alimentos, bebidas e álcool

Zofenil pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio, mas é sempre melhor tomar o comprimido com um pouco de água. O álcool aumenta o efeito hipotensor (redução da tensão arterial) do Zofenil; aconselhe-se com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver a tomar esta medicação.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Se está grávida, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico normalmente aconselhá-la a parar de tomar Zofenil antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Zofenil.

Zofenil não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar danos graves ao seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Se está a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação peça conselho ao seu médico antes de tomar este medicamento.. Zofenil não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro e o seu médico pode indicar-lhe outro tratamento se desejar amamentar,.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou cansaço. Se isso acontecer não conduza nem utilize máquinas.

Zofenil contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se sabe que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Zofenil

Tome Zofenil sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Zofenil pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. É sempre melhor tomar o comprimido com um pouco de água.

Apenas para 30 mg, 15 mg, 60 mg

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão)

A dose inicial é usualmente de 15mg, uma vez por dia. O seu médico irá ajustar gradualmente a dose (geralmente em intervalos de quatro semanas) até encontrar a dose ótima para si.

Os efeitos anti-hipertensivos a longo prazo são normalmente obtidos com 30mg de Zofenil, uma vez por dia. A dose máxima é de 60mg por dia, uma vez por dia ou dividida em duas tomas.

Se estiver desidratado, tiver uma deficiência de sal ou se estiver a tomar diuréticos, pode ser necessário iniciar o tratamento com 7,5 mg de Zofenil.

Problemas renais ou hepáticos

Se tiver insuficiência hepática ligeira a moderada ou insuficiência renal moderada a grave, o seu médico irá iniciar o seu tratamento com metade da dose terapêutica de Zofenil (15mg). Se estiver a fazer diálise, será necessário iniciar o tratamento com um quarto da dose terapêutica usual (7,5 mg).

Ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio)

O tratamento com Zofenil deverá iniciar-se dentro das primeiras 24 horas após o início dos sintomas.

Irá tomar comprimidos de Zofenil duas vezes por dia, de manhã e à noite, do seguinte modo:

- 7,5 mg duas vezes ao dia, no primeiro e segundo dias de tratamento
- 15 mg duas vezes ao dia, no terceiro e quarto dias de tratamento
- A partir do quinto dia, a dose deverá ser aumentada para 30 mg, duas vezes por dia.
- O seu médico poderá ajustar a dose ou a dose máxima com base nos seus valores de tensão arterial.
- O tratamento deverá então continuar por mais seis semanas, ou mais, se os sintomas de insuficiência cardíaca persistirem.

Se tomar mais Zofenil do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão acidental, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo (levando os restantes comprimidos, a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo, se possível).

Os sintomas e sinais mais frequentes de uma sobredosagem são tensão arterial baixa com desmaio (hipotensão), batimento cardíaco muito lento (bradicardia), alterações nos parâmetros sanguíneos (eletrólitos) e disfunção renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Zofenil

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte logo que se lembrar. No entanto, se tiver ocorrido um espaço de tempo longo (por exemplo, várias horas), e a próxima dose estiver próxima, salte a dose esquecida e tome a dose seguinte, normalmente, no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zofenil

Consulte sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Zofenil, quer esteja a tomá-lo para a tensão arterial alta ou na sequência de um ataque cardíaco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Zofenil pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos colaterais associados com os inibidores da ECA é reversível e desaparece após a suspensão do tratamento.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar 1 em 10 pessoas):

- fadiga (cansaço)
- náuseas e / ou vômitos
- tonturas
- dor de cabeça
- tosse

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 pessoas):

- fraqueza geral
- cãimbras musculares
- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

- inchaço e prurido que aparecem repentinamente, especialmente em torno do rosto, boca e garganta, com eventual dificuldade em respirar.

Para além dos efeitos colaterais notificados com Zofenil, outros efeitos têm sido geralmente notificados com inibidores da ECA:

- Tensão arterial baixa grave no início do tratamento ou quando a dose é aumentada, com tonturas, visão turva, desmaio (síncope)
- Aumento do batimento cardíaco ou batimento cardíaco irregular, palpitações e dores no peito (ataque cardíaco ou angina de peito)
- Alterações da consciência, tontura súbita, aparecimento repentino de visão turva ou fraqueza e / ou perda de sentido do tato num dos lados do corpo (acidente isquémico transitório ou acidente vascular cerebral)
- Edema periférico (acumulação de água nos membros), diminuição da tensão arterial em pé, dor no peito, dores musculares e / ou cólicas
- Função renal diminuída, alterações na quantidade de urina diária, presença de proteínas na urina (proteinúria), impotência
- Dor abdominal, diarreia, obstipação, boca seca
- Reações alérgicas como erupções cutâneas (urticária), comichão, descamação, vermelhidão, desprendimento e formação de bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica), agravamento da psoríase (uma doença da pele caracterizada por manchas escamosas de cor rosa), perda de cabelo (alopécia)
- Aumento de suor e rubor
- Alterações do humor, depressão, distúrbios do sono, sensações da pele alteradas, tais como ardor, picadas ou formigueiro (parestesia), perturbações do equilíbrio, confusão, zumbidos nos ouvidos (tinido), distúrbios do paladar, visão turva
- Dificuldade em respirar, estreitamento das vias respiratórias do pulmão (broncoespasmo), sinusite, corrimento nasal ou nariz entupido (rinite), inflamação da língua (glossite), bronquite
- Amarelecimento da pele (icterícia), inflamação do fígado ou do pâncreas (hepatite, pancreatite), obstrução intestinal (íleo)
- Alterações nos resultados das análises ao sangue, como glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou uma redução em todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia). Contacte o seu médico se fizer uma contusão com facilidade ou se tiver dor de garganta ou febre inexplicáveis.

- Aumento dos valores das enzimas hepáticas no sangue (transaminases) e da bilirrubina, aumento dos valores de ureia e creatinina
- Anemia devida à rutura dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), que pode ocorrer se sofre de deficiência emG6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zofenil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome este medicamento após o prazo de validade, impresso na embalagem exterior e no blister após ("Val"). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zofenil

A substância ativa é o zofenopril de cálcio 30 mg 7,5 mg 15 mg 60 mg.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, macrogol 6000 (ver secção 2 'Zofenil contém lactose').

Qual o aspeto de Zofenil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Zofenil 30 mg são brancos e oblongos, e encontram-se embalados em embalagens de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 e em embalagens com blisters para dose unitária de 50 e 56 comprimidos revestidos

película.

Os comprimidos revestidos por película de Zofenil 7,5 mg são brancos, redondos, biconvexos e encontram-se embalados em embalagens de 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 ou 100 e em embalagens com blisters para dose unitária de 50 e 56 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Zofenil 15 mg são brancos, oblongos e encontram-se embalados em embalagens de 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 e em embalagens com blisters para dose unitária de 50 e 56 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Zofenil 60 mg são brancos, oblongos e encontram-se embalados em embalagens de 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 e em embalagens com blisters para dose unitária de 50 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxemburgo.

Fabricantes

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, Srl
Campo di Pile,
L'Aquila, Itália.

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
01097 - Dresden (Alemanha).

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Zofenil
Áustria: Zofenil
Dinamarca: Zofenil
Espanha: Zofenil
Finlândia: Zofenil
França: Zofenil
Grécia: Zopranol
Holanda: Zofil
Irlanda: Zofenil
Itália: Bifril
Islândia: Zofenil
Luxemburgo: Zofenil
Noruega: Zofenil
Portugal: Zofenil

APROVADO EM
21-06-2019
INFARMED

Reino Unido: Zofenil

Este folheto foi aprovado pela última vez em