

Folheto Informativo: Informação para o doente

Zofenopril Mylan 30 mg Comprimidos revestidos por película
Zofenopril de cálcio

Leia com atenção todo 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 apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zofenopril Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zofenopril Mylan
3. Como tomar Zofenopril Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zofenopril Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Zofenopril Mylan e para que é utilizado

Zofenopril Mylan contém zofenopril o qual pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores ECA). Este medicamento actua promovendo a alargamento das veias. Este facto vai facilitar a redução da sua pressão arterial. Facilita o bombeamento do sangue para as diferentes partes do corpo.

Zofenopril Mylan pode ser utilizado:

- Para tratar a pressão arterial elevada – também denominada hipertensão.
- Após um ataque cardíaco (enfarte agudo o miocárdio) em dentes que podem ter ou não evidenciado sinais e sintomas de insuficiência cardíaca crónica e que não tenham recebido tratamento para ajudar a dissolver os coágulos do sangue (terapêutica trombolítica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zofenopril Mylan

Não tome Zofenopril Mylan:

- se tem alergia ao zofenopril de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se teve anteriormente uma reacção alérgica a outro inibidor da ECA como o captopril ou o enalapril.
- Se tem uma história anterior de inchaço grave da face, língua ou garganta (edema angioneurótico) associado com tratamento anterior com outro inibidor da ECA, ou se

teve estes sintomas sem qualquer razão aparente que o justifique (edema angioneurótico idiopático/ hereditário).

- Se estiver grávida de mais de três meses (é também aconselhável evitar a administração de Zofenopril na fase inicial da gravidez – ver secção gravidez e aleitamento).
- Se sofre de estreitamento dos vasos sanguíneos (artérias) de ambos os rins (ou do seu rim se tiver apenas um rim).
- Se sofre de insuficiência hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêuticos antes de começar a tomar Zofenopril Mylan se:

- Tem diabetes
- Tem psoríase
- Tem problemas hepáticos
- Foi aconselhado a reduzir a quantidade de sal na sua alimentação, ou teve diarreia grave ou vômitos, dado que o zofenopril pode causar uma redução da sua pressão arterial.
- Se tem níveis baixos de fluidos e de sais no seu organismo devido a um tratamento com diuréticos.
- Tem certos problemas renais, incluindo estreitamento dos seus vasos renais (artérias) ou só num rim (estenose renal arterial) ou foi submetido recentemente a um transplante renal. O seu médico poderá ter de reduzir a dose que lhe foi receitada.
- Está a fazer tratamento para reduzir a sua reacção às picadas de insectos, está a fazer diálise, ou se está a fazer um tratamento de seu sangue com uma máquina para reduzir o colesterol (LDL-afereze) porque há um risco de desenvolver uma reacção alérgica ao zofenopril.
- Está a tomar diuréticos poupadores de potássio, potássio extra na sua dieta ou substitutos do sal que contenham potássio, porque o zofenopril pode aumentar os níveis de sal (potássio) no sangue.
- Sofre de pressão arterial baixa, dado que o zofenopril pode causar uma descida ainda maior da sua pressão arterial.
- Tem insuficiência cardíaca (uma fraqueza do músculo do coração), um espessamento das paredes do coração, resultando em obstrução do fluxo de sangue do lado esquerdo do coração (cardiomiopatia hipertrófica) ou um estreitamento da válvula do coração (estenose da válvula aórtica e mitral).
- Tem um fluxo reduzido de sangue para o coração (angina) ou cérebro ou se já teve um AVC ou um mini AVC (também conhecido como ataque isquémico transitório (AIT))
- Se sofre de doença vascular do colagénio como por exemplo escleroderma, Lupus Eritematoso Sistémico (ou uma condição alérgica que causa por exemplo dor nas articulações, erupção cutânea e febre)
- Tem níveis anormalmente elevados da hormona aldosterona no sangue (aldosteronismo primário)
- Tem mais de 75 anos de idade; zofenopril deve ser usado com precaução.
- Se é de raça negra. Poderá ter um risco acrescido de edema angioneurótico ou este medicamento pode ser menos eficaz do que nos doentes que não são de raça negra.

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão 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”

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão 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 Zofenopril Mylan”

- Deve informar o seu médico se você pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Zofenopril não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado nessa fase (ver secção Gravidez aleitamento).

Durante o tratamento

- Se tiver de ser anestesiado (para uma operação) informe o seu médico, dentista ou pessoal hospitalar. Isso vai ajudar o anestesista a controlar a sua pressão arterial e frequência cardíaca durante a intervenção cirúrgica.

Outros medicamentos e Zofenopril Mylan

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

- Diuréticos tais como espironolactona, triantereno ou amilorida não são recomendados dado que os mesmos podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Outros tipos de diuréticos podem também provocar uma queda da pressão arterial.
- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou um medicamento chamado heparina (administrado por via injetável para fluidificar o sangue). Estes podem aumentar os níveis de potássio no seu sangue.
- Lítio (para alguns tipos de doenças mentais), barbituratos (utilizados normalmente para a epilepsia), anestésicos ou narcóticos (por exemplo analgésicos fortes) pois ao tomar estes medicamentos ao mesmo tempo que o zofenopril estes podem provocar um abaixamento da pressão arterial.
- Outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores e α -bloqueadores; se tomados em associação com o zofenopril podem provocar uma descida não desejada da sua pressão arterial.
- Cimetidina pode aumentar o risco de pressão arterial baixa.
- Alopurinol (usado no tratamento da gota e pedras nos rins), procainamida (usado para tratar problemas de ritmo cardíaco), corticosteróides e medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário pode aumentar o risco de baixa contagem de glóbulos brancos.
- Ciclosporina (utilizada para suprimir o seu sistema imunitário), porque existe o risco de problemas renais, quando tomado com zofenopril.
- Anti-inflamatórios não esteróides (AINE's), (para a dor ou inflamação) podem reduzir a eficácia do zofenopril.
- Medicamentos para a diabetes administrados por via oral ou insulina, porque o zofenopril pode fazer com que os seus níveis de açúcar no sangue se reduzam ainda mais quando tomados com estes medicamentos.

- Antiácidos (utilizados para tratar a azia e úlcera de estômago), podem reduzir a eficácia do zofenopril.
- Medicamentos que afectam o seu sistema nervoso central (conhecidos como simpaticomiméticos), pois estes podem reduzir a eficácia do zofenopril. O seu médico irá informá-lo se esta situação se aplica a si.
- Nitroglicerina e outros nitratos Utilizados para ajudar a dor no peito (angina) ou melhorar o fluxo sanguíneo).
- Citostáticos (utilizados para o tratamento do cancro).
- Antidepressivos tricíclicos (utilizados normalmente para a depressão).
- Injecções de ouro para a artrite, pois estas podem reduzir a pressão arterial.

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 Zofenopril Mylan" e "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Gravidez

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Zofenopril Mylan antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Zofenopril Mylan. Zofenopril não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Zofenopril não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou for prematuro.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando conduzir ou utilizar máquinas deverá ter em atenção que Zofenopril Mylan pode ocasionalmente provocar sonolência, tonturas ou cansaço.

3. Como tomar Zofenopril Mylan

Dosagem

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos inteiros, ou divididos em duas metades, com água. Pode tomar os comprimidos, antes, durante ou após as refeições.

O seu médico ou farmacêutico deverá indicar-lhe qual a frequência e a duração do tratamento.

Adultos com pressão arterial elevada (hipertensão)

A dose inicial recomendada é de 15 mg por dia (metade de um comprimido).

O seu médico pode aumentar a dose para encontrar a dose que melhor se adequa às suas necessidades.

A dose usual eficaz é de 30 mg por dia. A dose máxima é de 60 mg por dia em uma dose única ou em duas doses divididas.

Adultos com pressão arterial elevada e com depleção de volume ou de sal

Os primeiros comprimidos de Zofenopril Mylan que tomar podem causar-lhe uma queda da pressão arterial. Se estiver preocupado fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se estiver a tomar diuréticos, deverá parar de os tomar 2-3 dias antes de começar a tomar Zofenopril Mylan. A dose inicial recomendada é de 15 mg por dia, mas o seu médico pode recomendar que comece o tratamento com uma dose de 7,5 mg por dia, se considerar que esta é mais adequada para si.

Com este medicamento nem todas as dosagens recomendadas podem ser administradas.

Adultos com pressão arterial elevada e problemas hepáticos

Se tiver problemas hepáticos ligeiros a moderados o seu médico poderá alterar a quantidade de zofenopril que deve tomar dependendo do modo como o seu fígado está a funcionar.

Adultos com pressão arterial elevada e problemas renais

Se você tiver problemas renais, o médico irá alterar a quantidade de zofenopril que terá de tomar, em função do modo como os seus rins estão a funcionar.

Idosos

A sua dose depende do modo como os seus rins estão a funcionar. O seu médico vai indicar-lhe qual a dose de Zofenopril Mylan que deverá tomar.

Adultos após um ataque cardíaco

Recomenda-se iniciar a administração do medicamento no intervalo de 24 horas após o ataque cardíaco e continuar a sua toma durante pelo menos seis semanas.

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg duas vezes por dia (cada 12 horas). No dia 3, a dose pode ser aumentada para 15 mg, duas vezes por dia (cada 12 horas). A partir do dia 5, a dose pode ser aumentada para 30 mg, duas vezes por dia (cada 12 horas). Com este produto nem todas as doses recomendadas podem ser administradas.

Utilização em crianças e adolescentes

Zofenopril Mylan não é recomendado para utilização em crianças.

Se tomar mais Zofenopril Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se de imediato ao serviço de emergência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem e os comprimidos restantes.

Sinais e sintomas de sobredosagem incluem: pressão arterial extremamente baixa, choque, letargia, batimentos cardíacos anormalmente lentos, distúrbios electrolíticos e insuficiência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Zofenopril Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose não se preocupe. Tome a dose normal na vez seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zofenopril Mylan

Se parar de repente de tomar Zofenopril Mylan poderá sentir alguns efeitos secundários

Se precisar de parar de tomar este medicamento fale com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se de imediato às urgências do hospital mais próximo. É importante informar o pessoal médico sobre a sua medicação:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Inchaço do intestino, o que pode causar dor de estômago que pode se tornar grave.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reação cutânea grave, que pode causar bolhas na pele, boca, olhos e genitais ou uma forma mais grave, causando grandes danos à pele (separação da camada superior da pele das camadas inferiores da pele) e sintomas do tipo gripal (febre, dores musculares, dores nas articulações e alterações nas células sanguíneas, o que pode ser observado nas análises ao sangue).

- Redução grave das células do sangue que pode causar fraqueza, nódoas negras ou hemorragia, ou infeções com mais facilidade. Isto pode ser observado nas análises ao sangue.

- Febre acompanhada de estado geral de saúde gravemente deteriorado ou febre com sintomas locais de infeção como úlceras na garganta/na boca, ou dificuldade em urinar (agranulocitose).

- Ritmo cardíaco irregular ou dor no peito, particularmente em repouso, o que pode ser um sinal de redução do fluxo sanguíneo para o coração (angina de peito).
- Ataque cardíaco. Pode sentir-se frio, com falta de ar, ou ter dor forte no peito e dor que irradia para o maxilar e braços. Isto pode ocorrer se a sua pressão arterial for muito baixa.
- Inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e nas costas.
- Falta de movimento do intestino, o que pode causar uma barriga inchada, dor de estômago, sensação de mal-estar / vômitos, e ausência de passagem de gases e fezes.
- AVC que pode ser causada por hemorragia no cérebro. Pode ter fala arrastada, fraqueza repentina ou dormência de um lado da cara ou do corpo, problemas de visão ou uma dor de cabeça súbita e grave.

Outros efeitos secundários observados com este medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de cansaço anormal
- Sentir-se ou estar enjoado
- Tonturas
- Dor de cabeça
- Tosse. Este medicamento pode causar uma tosse seca persistente (sem produção de muco). Se isso lhe acontecer fale com o seu médico pois poderá necessitar de um medicamento alternativo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Erupção cutânea
- Fraqueza, câibras musculares

Os efeitos secundários seguintes foram observados com outros inibidores da ECA e por conseguinte podem ocorrer com este medicamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Dor muscular
- Dificuldade em respirar
- Seios nasais inflamados e inchados causando dor, temperatura alta e fraqueza
- Nariz inflamado e a pingar
- Inchaço da língua
- Inflamação das vias respiratórias. Pode ter febre, tosse e ter expetoração com cor.
- Dor abdominal
- Diarreia
- Obstipação
- Boca seca
- Depressão
- Alterações de Humor
- Problemas para dormir
- Impotência
- Confusão
- Zumbido nos ouvidos
- Aumento da sudação
- Rubor
- Dificuldade em urinar
- Visão turva

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Dor no peito
- Excesso de líquido no organismo
- Nível baixo de açúcar no sangue

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Redução do número de glóbulos vermelhos, que podem tornar a pele pálida ou amarela e causar fraqueza ou falta de ar. Esta situação tem maior probabilidade de ocorrer em pessoas com outra patologia clínica (conhecida como deficiência de glucose-6-fosfato-desidrogenase).
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, o qual pode ser causado por um bloqueio do canal biliar ou por uma inflamação do fígado. Pode também notar urina escura, fezes pálidas ou febre.
- Pressão arterial baixa grave, que pode provocar tonturas, sensação de fraqueza, diminuição da visão ou raramente desmaio ou perda de consciência. Isso é mais provável de ocorrer quando começar a tomar este medicamento ou quando aumenta a dose.
- Problemas renais graves. Pode ter dor lombar, passagem de pouca ou nenhuma urina, ou a urina que é eliminada pode ser turva ou ter sangue.
- Formigueiro e sensação de picadas
- Perturbação do equilíbrio
- Alterações do paladar
- Batimentos cardíacos mais rápidos ou sentir os batimentos cardíacos (palpitações)
- Comichão na pele, urticária, uma reação semelhante a psoríase ou uma reação cutânea com erupções semelhantes a sarampo.
- Queda de cabelo
- Alterações na contagem das células do sangue e testes para a atividade do fígado, o que pode ser observado em análises ao sangue.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zofenopril Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O medicamento acondicionado em frasco não deverá ser utilizado mais de 30 dias após a abertura do frasco.

Não utilize este medicamento se observar descoloração dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 do Zofenopril Mylan
A substância activa é o Zofenopril de cálcio.

Cada comprimido revestido por película contém 30 mg de contem zofenopril de cálcio.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80

Qual o aspecto do Zofenopril Mylan e conteúdo da embalagem
Zofenopril Mylan 30 mg comprimidos revestidos por película, são brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com 5,5 mm x 10,0 mm ranhurados, gravados com "ZP /1" numa das faces e "M" na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Zofenopril Mylan está disponível em frascos de plástico contendo 500 comprimidos (embalagem hospitalar) ou em embalagens em blister de 7, 12, 14, 28, 30, 56, 90 comprimidos.

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

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ireland

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

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

Páís	Nome
França	Zofenopril Mylan 30 mg, comprimé pelliculés
Itália	Zofenopril Mylan Generics 30 mg compresse rivestite con film
Portugal	Zofenopril Mylan
Roménia	Zofenopril Mylan 30 mg comprimate filmate
Suécia	Zofenopril Mylan 30 mg filmdragerade tabletter
Holanda	Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em: