

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zopranol Plus 30 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

zofenopril de cálcio + hidroclorotiazida

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

1. O que é Zopranol Plus e para que é utilizado

Zopranol Plus contém 30 mg de zofenopril de cálcio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

- O zofenopril de cálcio é um medicamento cardiovascular que pertence a um grupo de medicamentos que diminuem a tensão arterial, chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA).
- A hidroclorotiazida é um diurético que atua aumentando o volume de urina produzido.

Zopranol Plus está indicado no tratamento da hipertensão essencial ligeira a moderada, em doentes cuja tensão arterial não está suficientemente controlada com zofenopril isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zopranol Plus

Não tome Zopranol Plus se:

- está grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar Zofenil Plus no início da gravidez - ver secção 'Gravidez')
- se for alérgico ao zofenopril de cálcio ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- for alérgico a outras substâncias derivadas da sulfonamida (como hidroclorotiazida, que é uma substância derivada da sulfonamida)

- tiver tido anteriormente uma reação alérgica a qualquer outro inibidor da ECA, tal 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 graves no fígado ou nos rins.
- sofre de estreitamento das artérias renais
- 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 antes de tomar Zopranol Plus

Fale com o seu médico se:

- tiver 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 a fazer aférese das LDL (um procedimento semelhante à diálise renal que limpa o sangue do colesterol nocivo)
- tiver níveis anormalmente elevados da hormona aldosterona no sangue (aldosteronismo primário) ou diminuição dos níveis da hormona aldosterona no sangue (hipoaldosteronismo)
- tiver um estreitamento das válvulas cardíacas (estenose da aorta) ou espessamento das paredes do coração (cardiomiopatia hipertrófica)
- sofre ou sofreu anteriormente 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
- sofrer de lúpus eritematoso (uma insuficiência do sistema imunitário, sistema de defesa do organismo)
- tiver tendência para ter valores baixos de potássio, e especialmente se sofrer de síndrome do QT prolongado (um tipo de anomalia no ECG) ou se estiver a tomar digitálicos (para ajudar o seu coração a bombear)
- tiver diabetes
- tiver angina ou distúrbios cerebrais, uma vez que uma redução da tensão arterial pode causar um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral
- 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, temsirolímus, sirolímus, everolímus).
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Zopranol Plus.
- diminuição da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento de pressão nos seus olhos e podem acontecer dentro de horas a semanas após tomar Zopranol Plus. Se não for tratada, poderá levar a deficiência permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Zopranol Plus, procure assistência médica imediatamente.

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 Zopranol Plus”.

A hidroclorotiazida no Zopranol Plus pode provocar uma hipersensibilidade à luz solar ou à luz ultravioleta artificial.

Pare de tomar Zopranol Plus e informe o seu médico se ocorrer rash, prurido ou alterações cutâneas durante o tratamento (ver também a secção 4).

Teste antidoping: Zopranol Plus pode levar a um teste antidoping positivo.

A sua tensão arterial pode ficar demasiado baixa com Zopranol Plus, 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, ou se estiver doente ou com diarreia). Se tal acontecer contacte imediatamente o seu médico e de seguida deite-se de costas (ver também secção 4)

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

Deve informar o seu médico que está (ou pode vir a estar grávida). Zopranol Plus 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 Zopranol Plus

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).

- outros medicamentos que afetam os níveis de substâncias químicas no sangue (hormona adrenocorticotrófica – ACTH – utilizada para estimular a produção de algumas hormonas, anfotericina B injetável, carbenoxolona, laxantes estimulantes do peristaltismo intestinal)

- 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)

- medicamentos para a gota (por exemplo probenecide, sulfipirazona e alopurinol)

- insulina ou medicamentos antidiabéticos orais

- citostáticos (usados para tratar cancro ou doenças que afetam 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 aspirina ou ibuprofeno)

- medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que atuam no sistema nervoso, incluindo alguns usados para tratar a asma ou a febre dos fenos e amins pressoras, por exemplo, adrenalina)

- sais de cálcio

- digitálicos (usados para ajudar o coração a bombear)

- resinas de colestiramina e colestipol (usadas para baixar o colesterol)

- medicamentos usados para relaxar os músculos (por exemplo tubocurarina)

- amantadina (medicamento antiviral)

- 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.

Zopranol Plus com alimentos, bebidas e álcool

Zopranol Plus pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio, mas sempre com alguma água.

O álcool aumenta o efeito hipotensor (redução da tensão arterial) do Zopranol Plus; 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-á a parar de tomar Zopranol Plus antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez do Zopranol Plus.

Zopranol Plus 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. Zopranol Plus 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.

Zopranol Plus contém lactose

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

3. Como tomar Zopranol Plus

Tome Zopranol Plus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Zopranol Plus é de um comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com alimentos ou com o estômago vazio. É sempre melhor tomar o comprimido com um pouco de água.

A ranhura só está lá para ajudá-lo a partir o comprimido se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tiver mais que 65 anos e sofrer de insuficiência renal, Zopranol Plus poderá não ser adequado para si (ver também secção 2 'Advertências e precauções')

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Zopranol Plus do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão acidental, deve contactar imediatamente o 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), disfunção renal, urinar com maior frequência (micção excessiva) com consequente desidratação, náuseas e sonolência, espasmos musculares, distúrbios do ritmo cardíaco (especialmente se também estiver a tomar digitálicos ou medicamentos para problemas do ritmo cardíaco).

Caso se tenha esquecido de tomar Zopranol Plus

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte logo que se lembrar. No entanto, se 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 Zopranol Plus

Consulte sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Zopranol Plus.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Durante os ensaios clínicos com Zopranol Plus foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afectar 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- dor de cabeça
- tosse

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afectar 1 em 100 pessoas):

- infeção
- bronquite
- garganta inflamada
- aumento do colesterol e/ou outros lípidos, aumento da glucose no sangue, potássio, ácido úrico, creatinina e enzimas hepáticos
- diminuição dos valores de potássio no sangue
- insónia
- sonolência, desmaio, rigidez muscular (hipertonia)
- angina, enfarte, fibrilhação atrial, palpitações
- rubor, tensão arterial baixa, tensão arterial elevada

- náuseas, indigestão, gastrite, inflamação das gengivas, boca seca, dor de estômago
- inchaço repentino, especialmente dos lábios, bochechas, pálpebras, língua, palato, cordas vocais (laringe), com possível dificuldade repentina em respirar (edema angioneurótico). Se tiver algum destes sintomas, significa que poderá ter uma alergia grave ao Zopranol Plus. Deve pedir uma rápida intervenção médica ou pode necessitar de ser hospitalizado
- doença da pele com manchas escamosas de cor rosa, (psoríase), acne, pele seca, prurido, urticária
- dores nas costas
- aumento da necessidade de urinar (poliúria)
- fraqueza geral (astenia), sintomas gripais, inchaço periférico (geralmente ao redor dos tornozelos)
- impotência

Os seguintes efeitos indesejáveis não foram notificados nos ensaios clínicos com Zopranol Plus, no entanto foram notificados com Zofenopril de cálcio e/ou outros inibidores da ECA, podendo por isso ocorrer também com o uso de Zopranol Plus:

- Cansaço (fadiga), descida acentuada da tensão arterial após o início do tratamento ou com o aumento da dose, com tonturas, visão turva, desmaio; tensão baixa quando se levanta (hipotensão ortostática).
- Dor no peito, dores musculares e câibras.
- Alterações da consciência, tontura repentina, alteração repentina da visão ou fraqueza e / ou perda de sentido do tato num lado do corpo (ataque isquémico transitório ou acidente vascular cerebral)
- Função renal diminuída, alterações na quantidade de urina diária, presença de proteínas na urina (proteinúria).
- Vômitos, diarreia, obstipação.
- Reações cutâneas alérgicas com descamação, vermelhidão, desprendimento e formação de bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica), agravamento da psoríase, perda de cabelo (alopécia).
- Aumento de suor.
- 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 (broncospasmo), sinusite, corrimento nasal ou nariz entupido (rinite), inflamação da língua (glossite).
- 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 todo o tipo de células sanguíneas (pancitopenia): Contacte o seu médico se fizer uma contusão com facilidade ou tiver dor de garganta ou febre inexplicáveis.
- Aumento dos valores de bilirrubina no sangue, aumento dos valores de ureia no sangue.
- Anemia devida à rutura dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), que pode ocorrer se sofre de deficiência em G6FD (glucose-6-fosfato desidrogenase)

Os seguintes efeitos indesejáveis não foram notificados nos ensaios clínicos com Zopranol Plus, no entanto foram notificados com hidroclorotiazida, podendo por isso ocorrer também com a toma de Zopranol Plus:

- Produção diminuída de novas células sanguíneas pela medula óssea (insuficiência da medula óssea).
- Febre, reação alérgica em todo o corpo (reação anafilática).
- Alteração dos níveis de líquido no corpo (desidratação) e alteração nos parâmetros sanguíneos (eletrólitos), gota, diabetes, alcalose metabólica.
- Apatia, nervosismo, agitação.
- Convulsões, nível reduzido de consciência, coma, paresia.
- Visão amarela (xantopsia), agravamento da miopia, lacrimejamento diminuído diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão elevada (sinais possíveis de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).
- Vertigem (sensação de ver tudo a andar à roda).
- Distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias), alterações no eletrocardiograma.
- Formação de coágulos nas veias (trombose) e embolia, colapso circulatório (choque).
- Dificuldade em respirar, inflamação dos pulmões (pneumonia), formação de tecido fibroso nos pulmões (doença intersticial pulmonar), acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar).
- Sede, falta de apetite (anorexia), ausência de peristaltismo intestinal (íleo paralítico), gás em excesso no estômago, inflamação das glândulas que produzem a saliva (sialoadenite), aumento dos níveis de amilase no sangue (uma enzima pancreática, hiperamilasemia), inflamação da vesícula biliar (colecistite).
- Manchas purpúreas ou manchas na pele (púrpura), aumento da sensibilidade da pele à luz solar, erupção na pele (especialmente facial) e/ou vermelhidão irregular que pode causar cicatrizes (lúpus eritematoso), inflamação dos vasos sanguíneos com conseqüente morte dos tecidos (vasculite necrosante).
- Insuficiência renal aguda (com redução da produção de urina e acumulação de líquido e resíduos no corpo, inflamação do tecido conjuntivo dos rins (nefrite intersticial), açúcar na urina).
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).
- Frequência muito rara: Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

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 Zopranol Plus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30°C.

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.

Conserve sempre os comprimidos na embalagem original.

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 Zopranol Plus

As substâncias ativas são o zofenopril de cálcio 30 mg e a hidroclorotiazida 12,5 mg.

Os outros componentes são:

- Núcleo: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio
- Revestimento: Opadry cor-de-rosa 02B24436 (composto por hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400, óxido vermelho de ferro (E 172), macrogol 6000(Ver secção 2 'Zopranol Plus contém lactose').

Qual o aspeto de Zopranol Plus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Zopranol Plus 30 mg/12,5 mg são de cor vermelho pastel, redondos, ligeiramente biconvexos, com ranhura num dos lados. A ranhura destina-se a facilitar a quebra para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 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

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
1, Avenue de Gare
L-1611 Luxembourg

Fabricantes:

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

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:

Bélgica: Zopranol Plus
França: Coteoula
Grécia: Zopranol Plus
Itália: Zoprazide
Luxemburgo: Zopranol Plus
Portugal: Zopranol Plus
Holanda: Zopranol HCTZ

Este folheto foi aprovado pela última vez em 12/2021