

Prospecto: información para el usuario

Zofenil 15 mg comprimidos recubiertos con película Zofenopril cálcico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zofenil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zofenil
3. Cómo tomar Zofenil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zofenil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zofenil y para qué se utiliza

Zofenil contiene 15 mg de zofenopril cálcico que pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen la presión arterial, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).

Zofenil se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Presión arterial elevada (hipertensión)

Ataque al corazón (infarto agudo de miocardio) en pacientes con o sin signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y que no han recibido tratamiento que ayude a disolver los coágulos de sangre (terapia trombolítica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zofenil

No tome zofenil

- Si es alérgico al zofenopril cálcico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido previamente alguna reacción alérgica a cualquier otro IECA, como captopril o enalapril.
- Si tiene historial previo de hinchazón grave y picor alrededor de la cara, nariz y garganta (edema angioneurótico) asociado con un tratamiento previo con IECAs, o si sufre de edema angioneurótico hereditario o idiopático (hinchazón repentina de la piel, otros tejidos, aparato digestivo y otros órganos).
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado
- Si sufre un estrechamiento de las arterias de los riñones
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Zofenil al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar zofenil.

Informe a su médico:

- Si tiene la **presión arterial elevada** y **problemas de hígado o riñón**.
- Si tiene la presión arterial alta provocada por un problema en el riñón o por un estrechamiento de las arterias que van a los riñones (hipertensión renovascular).
- Si recientemente, ha sufrido un **transplante de riñón**.
- Si se está sometiendo a **diálisis**.
- Si se está sometiendo a **aféresis de LDL** (un procedimiento parecido a la diálisis del riñón que elimina el colesterol dañino de su sangre).
- Si tiene **niveles anormalmente altos de la hormona aldosterona en su sangre** (aldosteronismo primario) o **disminución de los niveles** de la hormona **aldosterona** en su sangre (hipoaldosteronismo).
- Si tiene un **estrechamiento de las válvulas del corazón** (estenosis aórtica) o un **engrosamiento de las paredes del corazón** (cardiomiopatía hipertrófica).
- Si sufre o ha sufrido **psoriasis** (enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa).
- Si está recibiendo un tratamiento de **desensibilización** (inyecciones para la alergia) para picaduras de insectos.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
aliskiren
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al transplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Zofenil".

Su **presión arterial puede disminuir demasiado** con el uso de Zofenil, especialmente después de la primera dosis (esto es más probable si también está tomando diuréticos, si está deshidratado o si sigue una dieta baja en sal). Si le ocurre esto, avise a su médico **inmediatamente** y tumbese boca arriba.

Si va a someterse a una **operación, dígame a su anestesista** que está tomando Zofenil antes de que le administren la anestesia. Esto ayudará a su anestesista a controlar su presión arterial y su frecuencia cardiaca durante la operación.

Adicionalmente si sufre un **ataque al corazón** (infarto agudo de miocardio) y:

- tiene la presión arterial baja (< 100 mmHg) o se encuentra en un estado de shock circulatorio (como consecuencia de su problema cardiaco) – No se recomienda el uso de Zofenil.
- tiene 75 años o más – Debería tener especial cuidado con el uso de Zofenil.

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Zofenil en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta etapa.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años ya que es probable que no sea seguro.

Uso de Zofenil con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando:

- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Litio (utilizado para tratar cambios de estado de ánimo)
- Anestésicos
- Medicamentos narcóticos (como la morfina)
- Medicamentos antipsicóticos (utilizados para tratar la esquizofrenia y enfermedades parecidas)
- Antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina y clomipramina
- Barbitúricos (usados para tratar la ansiedad, el insomnio y los trastornos convulsivos)
- Otros medicamentos para la presión arterial elevada y vasodilatadores (incluyendo beta-bloqueantes, alfa-bloqueantes y diuréticos como hidroclorotiazida, furosemida, torasemida)
- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Zofenil” y “Advertencias y precauciones”)
- Nitroglicerina y otros nitratos utilizados para el dolor en el pecho (angina)
- Antiácidos incluyendo cimetidina (usados para el tratamiento de ardores y úlceras de estómago)
- Ciclosporina (se utiliza después de trasplantes de órganos) y otros medicamentos inmunosupresores (medicamentos que suprimen las defensas del cuerpo)
- Alopurinol (utilizado para tratar la gota)
- Insulina o medicamentos antidiabéticos orales
- Agentes citostáticos (usados para el tratamiento del cáncer o enfermedades que afectan el sistema de defensa del cuerpo)
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios potentes)
- Procainamida (usado para controlar un latido del corazón irregular)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, como aspirina o ibuprofeno)
- Medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que actúan en el sistema nervioso, incluyendo algunos que se utilizan para el tratamiento del asma o de la fiebre del heno, y aminas presoras como la adrenalina).
- Racecadotril (un medicamento utilizado para tratar la diarrea), medicamentos usados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) y vildagliptina (un medicamento utilizado para tratar la diabetes). El riesgo de sufrir angioedema puede aumentar.

Toma de Zofenil con alimentos, bebidas y alcohol

Zofenil puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío, pero el comprimido se toma mejor acompañado de agua. El alcohol aumenta el efecto hipotensivo (disminución de la presión arterial) de

Zofenil; consulte a su médico para más información sobre el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Zofenil antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en vez de Zofenil.

No se recomienda el uso de Zofenil en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia o a punto de empezarla, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Zofenil no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento si desea la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareo o cansancio. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas.

Zofenil contiene lactosa

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zofenil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Zofenil se puede tomar con o sin alimentos. El comprimido se toma mejor acompañado de agua.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

Normalmente, la dosis inicial de Zofenil es de 15 mg una vez al día. Su médico le ajustará gradualmente la dosis (generalmente a intervalos de 4 semanas) hasta encontrar la dosis más adecuada.

Los efectos antihipertensivos a largo plazo se consiguen usualmente con 30 mg de zofenopril cálcico una vez al día. La dosis máxima es de 60 mg al día, tomada en una dosis única o dividida en dos dosis.

Si está deshidratado, tiene un déficit de sales o está tomando diuréticos, puede ser necesario iniciar su tratamiento con 7,5 mg de Zofenil.

Problemas de hígado o riñón

Si padece insuficiencia hepática de leve a moderada o insuficiencia renal de moderada a grave, su médico empezará su tratamiento con la mitad de la dosis terapéutica de Zofenil (15 mg). Si está recibiendo diálisis será necesario iniciar su tratamiento con un cuarto de la dosis terapéutica normal (7,5 mg).

Ataque en el corazón (infarto agudo de miocardio):

El tratamiento con ZOFENIL debe empezar dentro de las siguientes 24 horas después del inicio de los síntomas.

Tomará Zofenil comprimidos dos veces al día por la mañana y por la tarde, de la siguiente manera:

7,5 mg dos veces al día durante el primer y el segundo día de tratamiento.

15 mg dos veces al día durante el 3º y 4º día de tratamiento.

A partir del quinto día en adelante, la dosis debe incrementarse a 30 mg, dos veces al día.

Su médico puede ajustar su dosis o la dosis máxima que tome, en función de su presión arterial.

El tratamiento se continuará durante seis semanas o más, si los síntomas de insuficiencia cardiaca persisten.

Si toma más Zofenil del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20 (Si es posible recuerde llevar consigo el resto de los comprimidos, el estuche o este prospecto).

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis son descenso de la presión arterial con mareo (hipotensión), latido del corazón muy lento (bradicardia), alteraciones de los electrolitos en sangre y alteración de la función de los riñones.

Si olvidó tomar Zofenil

Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. sin embargo si se ha producido un retraso muy largo (por ejemplo varias horas) y por lo tanto se tiene que tomar la siguiente dosis pronto, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis prevista, la dosis normal a la hora habitual. no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zofenil

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con zofenil, tanto si lo está tomando para el tratamiento de la presión arterial elevada o después de un ataque al corazón.

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO, PREGUNTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos asociados con los IECA son reversibles y desaparecen al finalizar el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de 10 personas)

fatiga (cansancio)

náuseas y/ o vómitos

mareo

dolor de cabeza

tos

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de 100 personas)

debilidad general

calambres musculares

erupción cutánea

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Hinchazón y picor repentino, especialmente alrededor de la cara, boca y garganta, con posible dificultad para respirar.

Adicionalmente a los efectos adversos notificados con Zofenil, los siguientes efectos adversos generalmente se han notificado con el uso de **IECAs**:

- Bajada severa de la presión arterial al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis, acompañado de mareo, visión alterada, desmayo (síncope)
- Latidos del corazón aumentados o irregulares, palpitaciones y dolor en el pecho (ataque en el corazón o angina de pecho)
- Alteración de la conciencia, mareo repentino, visión alterada repentina o debilidad y/ o pérdida del sentido del tacto en un lado del cuerpo (ataque isquémico transitorio o derrame cerebral)
- Edema periférico (acumulación de líquido en las extremidades), presión arterial baja al ponerse de pie, dolor en el pecho, dolores y/ o rampas musculares
- Función renal reducida, cambios en la cantidad de orina diaria, presencia de proteínas en la orina (proteinuria), impotencia
- Dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, sarpullido (urticaria), picor, descamación, enrojecimiento, formación de ampollas y desprendimiento de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas rosas escamosas), caída del pelo (alopecia)
- Aumento de la sudoración y rubor
- Cambios en el estado de ánimo, depresión, alteraciones del sueño, sensaciones en la piel anormales como quemazón, picor, o hormigueo (parestesia), alteración del equilibrio, confusión, zumbido en los oídos (tinnitus), alteraciones del gusto, visión borrosa
- Dificultad para respirar, estrechamiento de las vías respiratorias en el pulmón (broncoespasmo), sinusitis, goteo o congestión nasal (rinitis), inflamación de la lengua (glositis), bronquitis
- Piel amarillenta (ictericia), inflamación del hígado o páncreas (hepatitis, pancreatitis), obstrucción del intestino (íleo)
- Cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre, como por ejemplo en el recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas, o una reducción en todas las células de la sangre (pancitopenia). **Contacte a su médico si le salen moratones con facilidad o tiene un dolor de garganta sin explicación o fiebre**
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas) y bilirrubina en sangre, aumento de la urea y creatinina en sangre
- Anemia provocada por la ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica), que le puede ocurrir si sufre un déficit de G6FD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zofenil

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de “CAD.:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zofenil

EL PRINCIPIO ACTIVO ES ZOFENOPRIL CÁLCICO 15 MG. LOS OTROS COMPONENTES SON CELULOSA MICROCRISTALINA, LACTOSA MONOHIDRATO (LACTOSA), CROSCARMELOSA SÓDICA, ESTEARATO DE MAGNESIO, SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO (E171), MACROGOL 400, Y MACROGOL 6000 (VER SECCIÓN “ZOFENIL CONTIENE LACTOSA”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zofenil 15 mg está disponible como comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos con las caras convexas, en envases de 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película y en envases con blisters precortados unidos de 50 y 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede ser que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.

1 Avenue de la Gare L-1611

Luxemburgo

Representante local

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L' Aquila, Italia

o

Menarini Von Heyden GMBH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Zofenil

Francia: Zofenil

Alemania: Zofenil

Grecia: Zopranol

Irlanda: Zofenil

Italia: Bifril

Luxemburgo: Zofenil

Portugal: Zofenil

España: Zofenil

Países Bajos: Zofil

Reino Unido (Irlanda del Norte): Zofenil

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>