

Prospect: Informații pentru utilizator**Zomen 7,5 mg comprimate filmate****Zomen 30 mg comprimate filmate**

Zofenopril calcic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zomen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zomen
3. Cum să utilizați Zomen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zomen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zomen și pentru ce se utilizează

Zomen conține zofenopril calcic 7, 5 mg și 30 mg care aparține unui grup de medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Zomen se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).
- atacului de cord (infarct acut de miocard) inclusiv la persoanele care au semne și simptome de afectare cardiacă gravă (insuficiență cardiacă) și la care nu s-a administrat tratament pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (tratament trombolitic).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zomen**Nu utilizați Zomen dacă:**

- sunteți alergic la zofenopril calcic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- ați avut orice fel de reacție alergică anterioară la oricare alt inhibitor ECA, de exemplu captopril sau enalapril;
- ați suferit vreodată de edem și mâncărime severă la nivelul feței, nasului și gâtului (angioedem) asociat cu tratamentul anterior cu un inhibitor ECA sau dacă suferiți de angioedem ereditar/idiopatic (edem rapid instalat la nivelul pielii, țesuturilor, tractului digestiv și altor organe);
- suferiți de afecțiuni severe ale ficatului;
- suferiți de îngustarea arterelor rinichilor;
- sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (Este bine să evitați utilizarea Zomen în sarcină din primele luni-vezi pct. „Sarcina și alăptarea”);

- sunteți femeie la vârsta fertilă, exceptând situația în care utilizați o metodă eficientă de contracepție
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Zomen dacă:

- aveți tensiune arterială crescută și afecțiuni ale rinichilor sau ficatului;
- aveți tensiune arterială crescută determinată de o afecțiune a rinichilor sau de îngustarea arterei renale (tensiune reno-vasculară crescută);
- ați suferit recent un transplant renal;
- efectuați dializă;
- efectuați afereză LDL (o procedură similară dializei renale, care vă curăță sângele de colesterolul nociv);
- aveți concentrații anormal de crescute ale hormonului aldosteron în sânge (aldosteronism primar);
- aveți o îngustare a uneia dintre valvele inimii (stenoză aortică) sau o îngroșare a pereților inimii (cardiomiopatie hipertrofică);
- suferiți sau ați suferit de psoriazis (boală de piele caracterizată prin pete de culoare roz, cu scuame);
- efectuați tratament de desensibilizare („injecții pentru alergie”) pentru înțepăturile de insecte.
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (cunoscuți sub denumirea de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan, etc.), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Zomen”.

Tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea prea mult, în special după prima doză de Zomen (cu probabilitate mai mare dacă urmați, de asemenea, un tratament cu diuretice, dacă sunteți deshidratat sau urmați o dietă fără sare). În acest caz anunțați imediat medicul, apoi culcați-vă pe spate, cu picioarele ușor ridicate.

În cazul unei operații, spuneți anestezistului dumneavoastră că luați Zomen, înainte de a fi anesteziat. Acest lucru îl va ajuta să vă controleze tensiunea arterială și pulsul în timpul operației.

În plus, dacă aveți un atac de cord (infarct acut de miocard) și:

- aveți tensiune arterială sistolică scăzută (< 100 mm Hg) sau sunteți în stare de șoc circulator (în urma afectării inimii) – Zomen nu este recomandat în cazul dumneavoastră;
- dacă aveți peste 75 de ani – Zomen trebuie utilizat cu precauții speciale.

Trebuie să anunțați medicul dacă sunteți (sau puteți fi) gravidă. Zomen nu este recomandat în sarcina din primele luni și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă-l folosiți în această perioadă (vezi pct „Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților sub 18 ani deoarece este puțin probabil să prezinte siguranță.

Zomen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dacă luați, în special:

- medicamente care determină creșterea concentrației potasiului în sânge (de exemplu diuretice care economisesc potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul sau suplimente cu potasiu) substituenți de sare care conțin potasiu;
- litiu (medicament utilizat pentru tulburările de dispoziție);
- anestezice;
- medicamente narcotice (cum este morfina);
- medicamente antipsihotice (utilizate pentru tratamentul schizofreniei și a afecțiunilor similare);
- antidepressive de tip triciclic cum sunt amitriptilina și clomipramina
- alte medicamente pentru tensiune arterială crescută și vasodilatatoare (inclusiv beta-blocante, alfa-blocante și diuretice cum sunt hidroclorotiazida, furosemid, torasemid);

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi punctul „Nu utilizați Zomen” și „Atenționări și precauții”);

- nitroglicerina și alți nitrați folosiți pentru durerea în piept (angina);
- antiacide, inclusiv cimetidina (utilizate pentru tratamentul pirozisului și ulcerelor stomacului);
- ciclosporina (utilizată după transplantele de organe) și alte medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc apărarea organismului dumneavoastră);
- alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei);
- insulină sau medicamente antidiabetice orale;
- medicamente citostatice (utilizate pentru tratamentul cancerului sau al bolilor care afectează sistemul de apărare al organismului);
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare puternice);
- procainamidă (utilizată pentru a obține controlul unui ritm neregulat al inimii);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, cum sunt acidul acetil salicilic sau ibuprofenul);
- medicamente simpatomimetice (medicamente care acționează asupra sistemului nervos, inclusiv unele utilizate pentru tratamentul astmului bronșic sau al febrei fânului și amine presoare, de exemplu, adrenalina).

Zomen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Zomen poate fi luat după masă sau pe stomacul gol, cu o cantitate de apă. Alcoolul etilic crește efectul hipotensor (de scădere a tensiunii arteriale) al Zomen; adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare referitoare la consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul vă va sfătui, în mod normal, să întrerupeți Zomen înainte de a fi gravidă sau cât mai curând după ce sunteți sigură de acest lucru și vă va indica să luați în loc de Zomen un alt medicament asemănător.

Zomen nu este recomandat în primele luni de sarcină și nu trebuie să-l utilizați când aveți mai mult de 3 luni de sarcină deoarece poate provoca malformații copilului dumneavoastră dacă este administrat după această perioadă.

Alăptarea

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Zomen nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră vă va alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zomen poate determina apariția unor simptome ca amețeli sau stare de oboseală. Dacă manifestați astfel de simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Zomen conține lactoză.

Acest medicament conține **lactoză**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Zomen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Zomen poate fi luat împreună cu alimente sau pe stomacul gol. Cel mai bine, luați comprimatul cu apă.

Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială)

Doza recomandată la inițierea tratamentului este de 15 mg Zomen o dată pe zi. Medicul vă va ajusta progresiv doza (de obicei la intervale de patru săptămâni) pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Efecte antihipertensive durabile sunt obținute de obicei cu doza de 30 mg Zomen, administrată o dată pe zi. Doza maximă este de 60 mg Zomen pe zi, administrată în una sau două prize.

Dacă sunteți deshidratat, aveți un deficit de sodiu sau luați diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), poate fi necesară inițierea tratamentului cu Zomen cu o doză de 7,5 mg.

Afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Dacă aveți insuficiență hepatică ușoară sau moderată sau insuficiență renală moderată până la severă, medicul va începe tratamentul cu jumătate din doza terapeutică recomandată de Zomen (15 mg). Dacă sunteți în program de dializă este necesară începerea tratamentului cu un sfert din doza terapeutică recomandată (7,5 mg).

Atacul de inimă (infarctul miocardic acut)

Tratamentul cu Zomen trebuie început în primele 24 de ore după debutul simptomelor.

Veți primi comprimatele de Zomen de două ori pe zi, dimineața și seara după cum urmează:

- 7,5 mg Zomen de 2 ori pe zi, în prima și a 2-a zi de tratament;
- 15 mg Zomen de 2 ori pe zi, în a treia și a patra zi de tratament;
- Începând din ziua a 5-a, 30 mg Zomen de 2 ori pe zi
- Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau doza maximă pe care o primiți în funcție de valoarea tensiunii arteriale a dumneavoastră.

Tratamentul va continua pentru șase săptămâni sau mai mult dacă simptomele de insuficiență cardiacă persistă.

Dacă utilizați mai mult Zomen decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe (luând cu dumneavoastră, dacă este posibil, comprimatele rămase, cutia sau acest prospect).

Cele mai frecvente **simptome** și semne ale unui supradozaj sunt scăderea tensiunii arteriale, însoțită de leșin (datorat hipotensiunii arteriale), încetinirea ritmului inimii sub valorile normale (bradicardie), modificări ale substanțelor chimice din sânge (electroliți) și tulburări ale funcției rinichilor.

Dacă uitați să utilizați Zomen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, în cazul unei întârzieri mai mari (de exemplu mai multe ore) sau dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Zomen

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu Zomen, indiferent dacă îl luați pentru valori mari ale tensiunii arteriale sau după un infarct miocardic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 persoană din 10 tratate);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 persoană din 10 tratate);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 persoană din 100 tratate);
- rare (apar la mai puțin de 1 persoană din 1000 tratate);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 persoană din 10000 tratate);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Majoritatea reacțiilor adverse asociate inhibitorilor ECA sunt reversibile și dispar după oprirea tratamentului.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 persoană din 10 tratate);

- astenie (oboseală)
- greață/vărsături
- amețeli
- durere de cap
- tuse

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 persoană din 100 tratate);

- stare de slăbiciune generală
- crampe musculare
- erupții trecătoare pe piele

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 persoană din 1000 tratate);

- umflare (edem) și mâncărime rapid instalate, în special la nivelul feței, gurii și gâtului, cu posibilă dificultate în respirație

Pe lângă reacțiile adverse raportate după administrarea Zomen, următoarele reacții adverse au fost raportate în general după administrarea **inhibitorilor ECA**:

- Scăderea severă a tensiunii arteriale la începutul tratamentului sau la creșterea dozei, însoțită de amețeli, tulburări de vedere, leșin (sincopă)
- Creșterea frecvenței sau neregularității ale pulsului, palpitații și durere în piept (atac de cord sau durere în piept)
- Alterarea stării de conștiență, amețeli bruște, afectarea bruscă a vederii sau slăbiciune și/sau pierderea sensibilității pe o parte a corpului (atac ischemic tranzitor sau accident vascular cerebral)
- Acumularea de apă la nivelul membrelor (edeme periferice), scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală, durere în piept, dureri și/sau crampe musculare
- Reducerea funcției rinichiului, modificarea cantității zilnice de urină eliminată, prezența proteinelor în urină (proteinurie), impotență
- Dureri abdominale, diaree, constipație, uscăciunea gurii
- Reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, urticarie, mâncărime, descuamarea pielii, înroșirea pielii, apariția de bule (necroliza epidermică toxică), agravarea psoriazisului (o boală de

piele caracterizată prin pete de culoare roz acoperite cu scuame), căderea părului (alopecie).

Transpirație excesivă și înroșirea bruscă și trecătoare a feței

- Cu frecvență rară: tulburări ale dispoziției, depresie, tulburări de somn, stare de confuzie,
- senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură, înțepături sau furnicături (parestezii), tulburări de echilibru, tulburări de gust
- Cu frecvență rară: zgomote în urechi (tinitus), înțețoșarea vederii
- Dificultăți de respirație, îngustarea căilor respiratorii din plămân (bronhospasm), sinuzită, apariția de secreții nazale abundente sau înfundarea nasului (rinită), inflamația limbii (glosită), inflamația bronhiilor (bronșită)
- Îngălbenirea pielii (icter), inflamația ficatului sau a pancreasului (hepatită, pancreatită), ocluzie intestinală (ileus)
- Modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt globulele roșii, globulele albe sau trombocitele sau scăderea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie). **Adresați-vă medicului în cazul în care observați că vă apar ușor vânătăi sau prezentați dureri inexplicabile în gât sau febră.**
- Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice (transaminazelor) și a concentrației bilirubinei în sânge
- Creșterea concentrației ureei și a creatininei în sânge
- Anemie datorată rupturii globulelor roșii (anemie hemolitică), care poate apare dacă suferiți de deficit de G6FP (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază)

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 persoană din 10000 tratate):

- Hipoglicemie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zomen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați Zomen după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zomen

Zomen 7,5 mg

- Substanța activă este zofenopril calcic. Fiecare comprimat filmat conține zofenopril calcic 7,5 mg corespunzător la zofenopril 7,2 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, macrogol 6000 (vezi pct. 2 „Zomen conține lactoză”).

Zomen 30 mg

- Substanța activă este zofenopril calcic. Fiecare comprimat filmat conține zofenopril calcic 30 mg corespunzător la zofenopril 28,7 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, macrogol 6000

Cum arată Zomen și conținutul ambalajului

Zomen 7,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, de culoare albă, cu fețe convexe.

Este disponibil în

cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 7 comprimate filmate

cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 14 comprimate filmate

cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate

Zomen 30 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, oblongi, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană de rupere pe ambele fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în

cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 7 comprimate filmate

cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 14 comprimate filmate

cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate

cutii cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue De La Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg

Fabricanții

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.

Campo di Pile, L'Aquila (AQ), Italia

Menarini von Hyden

Leipziger Strasse 7-13,

01097-Dresden, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2021