

### 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 nementionate 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) la persoanele cu sau fără 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 acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- 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);
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut;
- 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

Înainte să luați Zomen adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră 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) sau concentrații scăzute ale hormonului aldosteron în sânge (hipoaldosteronism);
- 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 alergii”) 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
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul), este crescut:
  - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei;
  - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

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.

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 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:

- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe și heparină, un medicament folosit pentru a fluidifica sângele pentru a preveni formarea de cheaguri);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție);
- anestezice;
- medicamente narcotice (cum este morfina);
- medicamente antipsihotice (utilizate pentru tratamentul schizofreniei și a afecțiunilor similare);
- antidepresive de tip triciclic cum sunt amitriptilina și clomipramina
- barbiturice (utilizate pentru tratamentul anxietății, insomniei și a crizelor epileptice)
- 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 utilizați pentru durere în piept (angină pectorală);
- antiacide, inclusiv cimetidina (utilizate pentru tratamentul arsurilor gastrice și ulcerelor gastrice);
- ciclosporina (utilizată după transplantele de organe) și alte medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc apărarea imunitară a 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 bătăilor neregulate ale inimii);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, cum sunt acidul acetic 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);
- racecadotril (un medicament utilizat pentru tratamentul diareei), medicamente care sunt utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus) și vildagliptin (un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat). Riscul de angioedem poate fi crescut.

### **Zomen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Zomen poate fi luat cu alimente sau pe stomacul gol, dar comprimatul se ia cel mai bine cu apă/-

Alcoolul etilic crește efectul hipotensiv (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, alăptarea și fertilitatea**

### **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.

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 afecta grav copilul dumneavoastră dacă este administrat după a treia lună de sarcină.

### **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**

Acest medicament poate provoca 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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **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.

[numai pentru 30 mg]

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **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 o dată pe zi.

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 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 tensiune arterială scăzută, însoțită de leșin (hipotensiune arterială), ritmul inimii foarte scăzut (bradicardie), modificări ale substanțelor chimice din sânge (electroliti) 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 (*pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*);
- frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*);
- mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*);
- rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*);
- foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*);
- cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*).

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

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane);*

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

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane);*

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

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- umflare (edem) și mâncărime rapid instalate, în special la nivelul feței, gurii și gâtului, cu posibilă dificultate în respirație
- leșin (sincopă)
- bătaii puternice ale inimii, care pot fi rapide sau neregulate (palpitații)
- tensiune arterială scăzută
- urticarie
- mâncărime
- niveluri crescute de potasiu în sânge

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
- Creșterea frecvenței sau neregularității ale pulsului și durere în piept (atac de cord sau angină pectorală)
- 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), durere în piept, dureri și/sau crampe musculare
- Reducerea funcției rinichiului, modificarea cantității zilnice de urină eliminată, prezența proteinelor în urină (proteinerie), impotență
- Dureri abdominale, diaree, constipație, uscăciunea gurii
- Reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, 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
- 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, zgomote în urechi (tinitus), tulburări de gust, încețoșarea 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 apărea dacă suferiți de deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază)

*Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478 - RO e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](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 acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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, Luxemburg

*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 Decembrie 2025.**