

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofenil 7,5 mg, 15 mg, 30 mg, 60 mg filmovertrukne tabletter (zofenoprilcalcium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Hvad er Zofenil, og hvad skal du bruge det til?
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofenil
3. Sådan skal du tage Zofenil
4. Mulige bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Zofenil
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ER ZOFENIL, OG HVAD SKAL DU BRUGE DET TIL?

Zofenil indeholder zofenoprilcalcium, som tilhører en gruppe blodtrykssænkende lægemidler, der betegnes angiotensinkonverteringsenzym (ACE)-hæmmere.

Zofenil anvendes til behandling af følgende tilstande:

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hjerteanfald (akut myokardieinfarkt) hos mennesker med eller uden tegn og symptomer på hjertesvigt, og som ikke har modtaget behandling, der opløser blodpropper (trombolytisk behandling).

Lægen kan have givet dig Zefenil for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOFENIL

Tag IKKE Zofenil:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for indholdsstofferne i produktet (se afsnit 6 "Hvad indeholder Zofenil?")
- hvis du tidligere har oplevet allergiske reaktioner på nogen anden ACE-hæmmer såsom captopril eller enalapril
- hvis du tidligere har oplevet alvorlige hævelser og kløe i ansigt, næse eller svælg (angioneurotisk ødem) i forbindelse med tidligere behandling med en ACE-hæmmer, eller hvis du lider af arveligt betinget/idiopatisk angioneurotisk ødem (hurtig hævelse i huden, væv, fordøjelseskanalen eller andre organer)
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har indsnævrede nyrearterier

- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditet (Det anbefales også at undgå Zofenil i den tidlige graviditet – se afsnittet om graviditet)
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du anvender effektiv prævention.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zofenil

Tal med din læge, før du tager Zofenil:

- hvis du lider af **højt blodtryk** og **problemer med lever eller nyrer**
- hvis du har højt blodtryk, der skyldes et problem med nyrerne eller en indsnævring af nyrearterien (renovaskulær hypertension)
- hvis du for nylig har fået en **ny nyre**
- hvis du er i **dialysebehandling**
- hvis du er i **LDL-aferebehandling** (en procedure, der ligner nyredialyse, og som renses dit blod for skadelig kolesterol)
- hvis du har **unormalt høje niveauer af hormonet aldosteron i dit blod** (primær aldosteronisme)
- hvis du har en forsnævret hjerteklap (aortastenose) eller en fortykkelse af hjerteklapperne (hypertrofisk kardiomyopati)
- hvis du lider af eller har lidt af **psoriasis** (hudsygdom, der er kendetegnet ved lyserød hudafskalning)
- hvis du modtager **desensibiliseringsbehandling** ("allergiinjektioner") mod insektstik.

Dit **blodtryk kan blive for lavt** med Zofenil, især efter den første dosis (dette er mere sandsynligt, hvis du også tager diuretika, er dehydreret eller følger en kostplan med lavt saltindhold). Hvis det sker, bør du **omgående** kontakte lægen og derefter lægge dig ned på ryggen.

Hvis du skal **opereres**, **bør du altid oplyse narkoselægen** om, at du tager Zofenil, inden du bliver bedøvet. Det vil hjælpe narkoselægen til at kontrollere dit blodtryk og din puls under operationen.

Hvis du derudover lider af **hjerteranfald** (akut myokardieinfarkt), og du:

- har lavt blodtryk (<100 mmHg) eller er i kredsløbssjok (som følge af dit hjerteproblem) kan Zofenil ikke anbefales til dig
- er over 75 år, skal Zofenil anvendes med særlig forsigtighed.

Du bør fortælle din læge, hvis du mener at være (eller planlægger at blive) gravid. Zofenil anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da præparatet kan skade dit barn alvorligt, hvis det tages på dette stadie (se afsnittet om graviditet).

ZOFENIL anbefales ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt, at du taler med din læge, hvis du tager:

- medicin der øger kaliumniveauet i blodet (kaliumbesparende diuretika såsom spironolacton, triamteren eller amilorid eller kaliumtilskud), kaliumholdige salterstatninger
- lithium (til behandling af humørsvingninger)
- bedøvelsesmidler
- narkotiske midler (såsom morfin)

- antipsykotiske midler (til behandling af skizofreni og lignende lidelser)
- antidepressive midler af den tricykliske type, fx amitriptylin og clomipramin
- anden blodtryksnænkende medicin og vasodilatorer (herunder betablokkere, alfablokkere og diuretika såsom hydrochlorthiazid, furosemid, torasemid)
- nitroglycerin og andre nitrater mod smerter i brystet (angina)
- antacider, herunder cimetidin (til behandling af halsbrand og mavesår)
- ciclosporin (efter organtransplantation) og andre immunosuppressive lægemidler (medicin, der undertrykker din krops immunforsvar)
- allopurinol (til behandling af gigt)
- insulin eller medicin mod diabetes til oral administration
- cytostatiske midler (anvendes til behandling af kræft eller sygdomme, der rammer kroppens immunforsvar)
- kortikosteroider (kraftige lægemidler mod inflammation)
- procainamid (anvendes til at regulere uregelmæssig hjerterefrekvens)
- non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er såsom aspirin eller ibuprofen)
- sympatomimetiske lægemidler (medicin, der indvirker på nervesystemet, herunder visse typer, som anvendes til behandling af astma eller høfeber, og pressoraminer, fx adrenalin).

Indtagelse af Zofenil sammen med mad og drikkevarer

Zofenil kan tages sammen med mad eller på tom mave, men det er bedst at tage tabletten sammen med vand. Alkohol øger den hypotensive (blodtryksnænkende) virkning af Zofenil. Bed din læge om yderligere rådgivning om alkoholindtagelse samtidig med denne medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Din læge vil normalt anbefale dig at stoppe med at tage Zofenil, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, eller vil anbefale dig at tage anden medicin i stedet for Zofenil.

Zofenil anbefales ikke i den tidlige graviditet og må ikke anvendes, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da præparatet kan være til alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens tredje måned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Zofenil anbefales ikke til ammende mødre, og din læge kan anviser en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan forårsage svimmelhed eller træthed. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Zofenil

Dette produkt indeholder **lactose**. Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis du ved, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOFENIL

Tag altid Zofenil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge. Zofenil kan tages sammen med mad eller på tom mave. Det er bedst at tage tabletten sammen med vand.

Behandling af højt blodtryk (hypertension)

Den normale startdosis af Zofenil er 15 mg en gang dagligt. Din læge indstiller derefter gradvist dosen (sædvanligvis med 4 ugers mellemrum) for at finde den dosis, der passer bedst til dig. Der opnås sædvanligvis langvarige blodtrykssænkende virkninger med 30 mg Zofenil en gang dagligt. Den maksimale dosis er 60 mg dagligt, der kan indtages som en enkeltdosis eller være fordelt på 2 doser.

Hvis du er dehydreret, er i saltunderskud eller tager diuretika (vanddrivende piller), kan det være nødvendigt at påbegynde din behandling med 7,5 mg Zofenil.

Problemer med nyrer eller lever

Ved let til moderat nedsat leverfunktion eller moderat til svært nedsat nyrefunktion indleder lægen din behandling med den halve terapeutiske dosis Zofenil (15 mg). Hvis du er i dialysebehandling, er det nødvendigt med en fjerdedel af den sædvanlige terapeutiske dosis (7,5 mg) ved indledning af din behandling

Hjerteanfald (akut myokardieinfarkt)

Zofenil-behandlingen bør starte inden for 24 timer efter de første symptomer.

Du får Zofenil-tabletter to gange om dagen (morgen og aften) som følger:

- 7,5 mg 2 gange dagligt den første og anden dag i behandlingen
- 15 mg 2 gange dagligt den tredje og fjerde dag i behandlingen
- 30 mg 2 gange dagligt fra og med den femte dag
- Din læge kan ændre din dosis eller din maksimale dosis på basis af målinger af dit blodtryk
- Behandlingen fortsætter derefter i yderligere seks uger eller længere, hvis symptomerne i hjertet fortsætter.

Hvis du har taget for meget Zofenil

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du omgående kontakte din læge eller den nærmeste skadestue (og om muligt tage eventuelt resterende tabletter, emballagen eller denne indlægsseddel med).

De mest almindelige **symptomer** og tegn på overdosering er lavt blodtryk og besvimelse (hypotension), meget langsom hjerterefrekvens (bradykardi), ændringer af blodets kemikaliesammensætning (elektrolytter) og nyredysfunktion.

Hvis du har glemt at tage Zofenil

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage næste dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der derimod er gået længere tid (fx flere timer), således at du er tæt på at skulle tage næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste, planlagte, normale dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis for at kompensere for den glemte tablet.

Hvis du stopper med at tage Zofenil

Tal altid med din læge, før du stopper din Zofenil-behandling, uanset om du tager præparatet mod højt blodtryk eller efter et hjerteanfald.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelse af dette produkt.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Zofenil kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger, som er forbundet med ACE-hæmmere, er reversible og forsvinder, når behandlingen er gennemført.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede patienter):

- træthed
- kvalme og/eller opkastning
- svimmelhed
- hovedpine
- hoste.

Mindre almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede patienter):

- generel svækkelse
- muskelkramper
- hududslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede patienter):

- hurtig hævelse og kløe, især omkring ansigtet, munden og halsen, evt. ledsaget af vejrtrækningsbesvær.

Ud over de bivirkninger, der er rapporteret for Zofenil, er nedenstående bivirkninger generelt blevet rapporteret for **ACE-hæmmere**:

- Alvorligt lavt blodtryk i behandlingens start, eller når dosen øges, ledsaget af svimmelhed, nedsat syn, besvimelse (synkope)
- Hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme, palpitation og smerter i brystet (hjerteanfald eller angina pectoris)
- Nedsat bevidsthed, pludselig svimmelhed, pludseligt nedsat syn eller svækkelse og/eller mistet følesans i den ene side af kroppen (transient iskæmisk anfald eller slagtilfælde)
- Perifert ødem (ophobning af vand i lemmerne), lavt blodtryk i stående position, smerter i brystet samt muskelsmerter og/eller -kramper
- Nedsat nyrefunktion, ændringer i den daglige mængde urin, proteiner i urinen (proteinuri), impotens
- Mavesmerter, diarre, forstoppelse, tør mund
- Allergiske reaktioner såsom hududslæt, nældefeber (urticaria), kløe, rødmen, slap hud og blæredannelse i huden (toksisk epidermal nekrolyse), forværring af psoriasis (en hudsygdom kendetegnet ved lyserød hudafskalning), hårtab (alopeci)
- Øget svedproduktion og rødmen
- Humørsvingninger, depression, søvnforstyrrelser, ændret fornemmelse i huden, såsom brændende, prikkende eller snurrende fornemmelser (paræstesi), balancelidelser, konfusion, ringen for ørerne (tinnitus), smagsforstyrrelser, sløret syn
- Vejrtrækningsproblemer, forsnævring af luftvejene i lungerne (bronkospasme), sinusitis, løbende eller tilstoppet næse (rhinitis), inflammation af tungen (glossitis), bronkitis
- Gulfarvning af huden (gulst), inflammation i leveren eller bugspytkirtlen (hepatitis, pancreatitis), tarmslyng (ileus)

- Ændringer i blodprøver, fx i antallet røde blodceller, hvide blodceller eller blodplader, eller en reduktion af alle typer blodceller (pancytopeni). **Kontakt din læge, hvis du oplever, at du let får blå mærker eller får uforklarlig ondt i halsen eller feber**
- Øget niveau af leverenzymmer (transaminaser) og bilirubin i blodet, øget mængde af urinstof og kreatinin i blodet
- Anæmi som følge af bristede røde blodceller (hæmolytisk anæmi), som kan optræde, hvis du lider af G6PD (glucose-6-phosphatdehydrogenase)-mangel.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge eller dit apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: <http://Meldenbivirkning.dk>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU ZOFENIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Zofenil efter den udløbsdato ("EXP"), der står på æsken og blisterpakken. Medicin må ikke smides ud i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicin, du ikke længere bruger. Dette vil være til gavn for miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad indeholder Zofenil:

Det **aktive stof** er zofenoprilcalcium 7,5 mg, 15 mg, 30 mg, 60 mg. De andre **indholdsstoffer** er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, titandioxid (E171), makrogol 400 og makrogol 6000 (se afsnit 2 "Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Zofenil").

Zofenils udseende og pakningens indhold

Zofenil 7,5 mg findes som hvide, aflange filmovertrukne tabletter med konvekse overflader i pakker med 12, 14, 15, 28, 30, 48, 50, 56, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter og i pakker med perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 50 og 56 filmovertrukne tabletter.

Zofenil 15 mg findes som hvide, aflange filmovertrukne tabletter i pakker med 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter og i pakker med perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 50 og 56 filmovertrukne tabletter.

Zofenil 30 mg findes som hvide, aflange filmovertrukne tabletter i pakker med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter og i pakker med perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 50 og 56 filmovertrukne tabletter.

Zofenil 60 mg findes som hvide, aflange filmovertrukne tabletter i pakker med 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter og i pakker med perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 50 og 56 filmovertrukne tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

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

eller

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
01097-Dresden
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EEA under følgende navne:

Østrig: Zofenil
Danmark: Zofenil
Finland: Zofenil
Frankrig: Zofenil
Tyskland: Zofenil
Grækenland: Zopranol
Irland: Zofenil
Italien: Bifril
Island: Zofenil
Luxemburg: Zofenil
Norge: Zofenil
Portugal: Zofenil
Spanien: Zofenil
Holland: Zofil
Storbritannien: Zofenil

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i august 2012