



Zofenil® Diu 30 mg/12.5 mg

Comprimidos recubiertos con película

(Zofenopril cálcico/hidroclorotiazida)

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZOFENIL® DIU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zofenil® Diu contiene 30 mg de zofenopril cálcico y 12.5 mg de hidroclorotiazida como principios activos.

- El zofenopril cálcico es un medicamento con acción cardiovascular que pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen la presión arterial, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).
- La hidroclorotiazida es un diurético que actúa aumentando la producción de orina.

Zofenil® Diu se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) de leve a moderada, cuando ésta no se controla adecuadamente con zofenopril solo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ZOFENIL® DIU

No tome Zofenil® Diu

- Si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar Zofenil® Diu al inicio del embarazo – ver la sección “Embarazo”).
- Si es alérgico a zofenopril cálcico, o a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfonamidas (como hidroclorotiazida, que es un medicamento derivado de las sulfonamidas).
- Si ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier otro IECA como captopril o enalapril.
- Si ha presentado hinchazón y picor grave alrededor de la cara, nariz y garganta (edema angioneurótico) asociado a un tratamiento previo con un IECA, o si sufre de edema angioneurótico hereditario/idiopático (hinchazón repentina de la piel, tejidos, tracto 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 sufre alguna enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Si sufre de estrechamiento de las arterias de los riñones.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zofenil® Diu.

Informe a su médico

- Si tiene **problemas en el 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 ha sufrido recientemente un **trasplante 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 padece **lupus eritematoso** (un trastorno del sistema inmunitario, que es el sistema de defensa de su cuerpo).
- Si tiende a tener los **niveles de potasio en sangre bajos**, y especialmente si sufre el síndrome de QT prolongado (un tipo de anomalía en el ECG) o está tomando digitálicos (para ayudar al corazón a latir).
- Si padece **diabetes**.
- Si sufre una angina o un trastorno que afecte al cerebro, ya que la presión arterial baja puede provocar un ataque al corazón o una embolia cerebral.
- 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.
 - Aliskirén.
- 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 trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Zofenil® Diu.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Zofenil Diu. Esto puede conducir a la pérdida de visión permanente, si no se trata. Si ha padecido previamente alergia a penicilinas o sulfonamidas, puede tener mayor riesgo de desarrollarlo.

- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Zofenil Diu, acuda al médico inmediatamente.

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® Diu**”.

La hidroclorotiazida en Zofenil® Diu puede provocar hipersensibilidad en su piel a la luz del sol o a la luz artificial UV. Si durante el tratamiento le aparece un sarpullido, picor o piel sensible, deje de tomar Zofenil® Diu e informe a su médico (ver también Sección 4).

Test antidopaje: Zofenil® Diu puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje.

Su **presión arterial puede disminuir demasiado** con el uso de Zofenil® Diu, especialmente después de la primera dosis (esto es más probable si también ha estado tomando diuréticos, si está deshidratado o si sigue una dieta baja en sal, o si tiene mareos o diarrea). Si le ocurre esto, avise a su médico **inmediatamente** y tumbese boca arriba (Ver también sección 4).

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

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera quedar) embarazada. No se recomienda el uso Zofenil® Diu en los primeros meses del 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 (ver sección “Embarazo”).

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque es poco probable que sea seguro.

Uso de Zofenil® Diu con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o 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).
- Otros medicamentos que pueden alterar los niveles de electrolitos en sangre (hormona adrenocorticotropa – ACTH – utilizada para estimular la producción de algunas hormonas por el cuerpo, inyecciones de amfotericina B, carbenoxolona, laxantes estimulantes).
- 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Zofenil® Diu” 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 (utilizada después de trasplantes de órganos) y otros medicamentos inmunosupresores (medicamentos que suprimen las defensas del cuerpo).
- Medicamentos para tratar la gota (p.ej. probenecid, sulfinpirazona y alopurinol).
- 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).
- Procaïnami da (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 amins presoras como la adrenalina).
- Sales de calcio.
- Digitálicos (utilizados para ayudar al corazón a latir).
- Colestiramina y colestipol (utilizadas para disminuir el colesterol).
- Medicamentos utilizados para relajar los músculos (p. ej. tubocurarina).
- Amantadina (un medicamento antiviral).
- 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® Diu con alimentos, bebidas y alcohol

Zofenil® Diu puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío, pero siempre con un poco de agua.

El alcohol aumenta el efecto hipotensivo (disminución de la presión arterial) de Zofenil® Diu; 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 quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Zofenil® Diu antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que lo está y le recomendará tomar otro medicamento en vez de Zofenil® Diu.

No se recomienda el uso de Zofenil® Diu 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 utilizar este medicamento. Zofenil® Diu no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento si usted desea dar el pecho, 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 le ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.





Zofenil® Diu contiene lactosa

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

3. CÓMO TOMAR ZOFENIL® DIU

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

La dosis recomendada de Zofenil® Diu es de 1 comprimido al día.

Zofenil® Diu se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío. Es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Si tiene más de 65 años y sufre de problemas renales, Zofenil® Diu puede no ser adecuado para usted (ver también sección 2-Advertencias y precauciones).

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Zofenil® Diu del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano (si es posible, lleve con usted algún comprimido sobrante, 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, alteración de la función de los riñones, eliminación de orina excesiva con la deshidratación consecuente, náuseas y somnolencia, espasmos musculares, alteraciones del ritmo cardíaco (especialmente si está tomando digitálicos o medicamentos para tratar problemas del ritmo cardíaco).

Si olvidó tomar Zofenil® Diu

Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo si tiene que tomar la siguiente dosis pronto, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis prevista a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zofenil® Diu

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Zofenil® Diu.

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.

Los siguientes efectos adversos se han observado en los estudios clínicos con Zofenil® Diu:

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Tos.

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- Hinchazón repentina, especialmente en los labios, mejillas, párpados, lengua, paladar, laringe, con posible dificultad para respirar repentina (edema angioneurótico). Si tiene alguno de estos efectos, significa que sufre una alergia grave a Zofenil® Diu. Puede necesitar una intervención médica urgente, o puede tener que ser hospitalizado.
- Infección.
- Bronquitis.
- Dolor de garganta.
- Aumento del colesterol en sangre y/o otros lípidos, aumento de la glucosa, potasio, ácido úrico, creatinina y enzimas hepáticas en sangre.
- Disminución del potasio en sangre.
- Insomnio.
- Somnolencia, desmayo, rigidez en los músculos (hipertonía).
- Angina, ataque en el corazón, fibrilación auricular, palpitaciones.
- Enrojecimiento, presión arterial baja, presión arterial alta.
- Náuseas, indigestión, gastritis, inflamación de las encías, boca seca, dolor de estómago.
- Enfermedad en la piel caracterizada por manchas rosas escamosas (psoriasis), acné, piel seca, picor, urticaria.
- Dolor de espalda.
- Aumento de la producción de orina (poliuria).
- Debilidad general (astenia), síntomas parecidos a los de la gripe, hinchazón periférica (normalmente alrededor de los tobillos).
- Impotencia.

Los siguientes efectos adversos no se observaron en los estudios clínicos con Zofenil® Diu, pero se han observado con zofenopril cálcico y/o otros IECAs, por lo que también pueden ocurrir con el uso de Zofenil® Diu:

- Cansancio (fatiga). Bajada severa de la presión arterial al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis, acompañado de mareo, visión alterada, desmayo. Bajada de la presión arterial al ponerse de pie.
- Dolor de pecho, dolores y/o rampas musculares.
- Alteración de la conciencia, mareo repentino, alteración de la visión repentina o debilidad y/o pérdida del sentido del tacto en un lado del cuerpo (ataque isquémico transitorio o embolia cerebral).
- Disminución de la función renal, cambios en la cantidad de orina diaria, presencia de proteínas en la orina (proteinuria).
- Vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Reacción alérgica en la piel con descamación, enrojecimiento, desprendimiento y formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica), empeoramiento de la psoriasis, pérdida de pelo (alopecia).
- Aumento de la sudoración.
- Cambios de humor, depresión, trastornos del sueño.
- Sensaciones en la piel anormales como quemazón, picor, u hormigueo (parestesia).
- Trastornos 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).
- 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 bilirrubina en sangre, aumento de la urea 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).

Los siguientes efectos adversos no se observaron en los estudios clínicos con Zofenil® Diu, pero se han observado con **hidroclorotiazida**, por lo que también pueden ocurrir con el uso de Zofenil® Diu:

- Alteración de la producción de células sanguíneas nuevas en la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea).

- Reacción alérgica en todo el cuerpo (reacción anafiláctica), fiebre.
- Alteración de los niveles de líquidos del cuerpo (deshidratación) y de los niveles de electrolitos en sangre, gota, diabetes, alcalosis metabólica.
- Apatía, nerviosismo, agitación.
- Convulsiones, nivel bajo de conciencia, coma, paresia.
- Visión amarillenta (xantopsia), empeoramiento de la miopía, disminución de la producción de lágrimas, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Vértigo (sensación de que la cabeza da vueltas).
- Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias), cambios en el electrocardiograma.
- Formación de coágulos de sangre en las venas (trombosis) y embolia, colapso circulatorio (shock).
- Insuficiencia respiratoria, inflamación de los pulmones (neumonitis), formación de tejido fibroso en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Sed, falta de apetito (anorexia), ausencia de movimientos intestinales (íleo paralítico), acúmulo de gas en el estómago, inflamación de las glándulas que producen la saliva (sialodinitis), aumento de la amilasa en sangre (una enzima pancreática, hiperamilasemia), inflamación de la vesícula biliar (colecistitis).
- Manchas púrpuras en la piel (púrpura), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol, erupción (especialmente facial) y/ o zonas enrojecidas que pueden dejar cicatrices (Lupus eritematoso cutáneo), inflamación de los vasos sanguíneos con la consecuente muerte de tejido (vasculitis necrotizante).
- Insuficiencia renal aguda (disminución de la producción de orina y acúmulo de líquidos y desechos en el cuerpo), inflamación del tejido conectivo de los riñones (nefritis intersticial), presencia de azúcar en la orina.
- Frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ZOFENIL® DIU

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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® Diu

- Los **principios activos** son zofenopril cálcico 30 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg.
- Los **demás componentes** son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Opadry® Rosa 02B24436 (compuesto por hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, óxido de hierro rojo (E-172), macrogol 6000). Ver sección 2 “Zofenil® Diu contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Zofenil® Diu 30 mg/ 12.5 mg son de color rojo pastel, redondos, recubiertos con película, ligeramente biconvexos y ranurados en una de sus caras. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero, pero no para dividir en dosis iguales.

Fabricado por:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. – Italia

Para:

Istituto Luso Farmaco D'Italia S.P.A. - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Diciembre 2021.

T443106

