

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé Zofénopril calcium

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ZOFENIL contient du zofénopril calcium, qui appartient à un groupe de médicaments antihypertenseurs appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC).

ZOFENIL est utilisé dans les situations suivantes :

- Pression artérielle élevée (hypertension).
- Crise cardiaque (infarctus du myocarde en phase aiguë) chez les personnes avec ou sans signes ou symptômes d'insuffisance cardiaque, et qui n'ont pas reçu de traitement aidant à la dissolution des caillots sanguins (traitement thrombolytique).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de ce médicament (voir rubrique 6 « Que contient ZOFENIL »)
- si vous avez déjà fait des réactions allergiques à tout autre IEC comme le captopril ou l'énalapril
- si vous avez déjà eu un gonflement et des démangeaisons du visage, du nez et de la gorge (angio-œdème) après avoir pris un IEC, ou si vous souffrez d'angio-œdème (gonflement rapide

de la peau, des tissus, du tube digestif ou d'autres organes) d'origine familiale ou sans cause connue

- si vous souffrez de graves problèmes de foie
- si vous souffrez d'un rétrécissement de l'artère qui mène aux reins
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est aussi préférable d'éviter de prendre ZOFENIL en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse »)
- si vous êtes une femme en âge de procréer, à moins que vous ne preniez une contraception efficace

### **Faites attention avec ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé :**

Veillez consulter votre médecin avant de prendre ZOFENIL :

- si vous avez une **pression artérielle élevée** et des problèmes de **foie** ou de **reins**
- si vous avez une pression artérielle élevée à cause d'un problème de reins ou d'un rétrécissement de l'artère qui mène aux reins (hypertension rénovasculaire)
- si vous avez eu récemment une **greffe de rein**
- si vous êtes dialysé
- si vous êtes en **aphérèse des LDL** (un procédé similaire à la dialyse rénale qui retire de votre sang le mauvais cholestérol)
- si vous avez **des taux anormalement élevés de l'hormone appelée aldostérone dans votre sang** (hyperaldostéronisme primaire)
- si vous avez un **rétrécissement de la valve cardiaque** (sténose aortique) ou un **épaississement des parois du cœur** (cardiomyopathie hypertrophique)
- si vous souffrez ou avez souffert de **psoriasis** (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses et squameuses)
- si vous recevez un traitement de désensibilisation pour les piqûres d'insectes

Il est possible que votre **pression artérielle devienne trop basse** avec ZOFENIL, surtout après la première prise (ceci est plus probable si vous prenez aussi des diurétiques, si vous êtes déshydraté ou si vous suivez un régime pauvre en sel). Si cela se produit, prévenez **immédiatement** votre médecin et étendez-vous ensuite sur le dos.

Si vous devez **être opéré, prévenez votre anesthésiste** que vous prenez ZOFENIL avant d'être anesthésié. Cela l'aidera à contrôler votre pression artérielle et votre rythme cardiaque pendant l'opération.

De plus, si vous souffrez de **crise cardiaque** (infarctus du myocarde en phase aiguë) et que :

- vous avez une pression artérielle basse (< 100 mmHg) ou que vous êtes en état de choc circulatoire (à cause de votre problème cardiaque) - ZOFENIL n'est pas recommandé pour vous
- vous avez plus de 75 ans - ZOFENIL doit être utilisé avec précaution

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. ZOFENIL est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse »).

**ZOFENIL n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.**

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang (diurétiques épargneurs de potassium tels que spironolactone, triamtérène, amiloride, ou les suppléments potassiques), des sels de substitution contenant du potassium
- du lithium (utilisé pour traiter les troubles de l'humeur)
- des anesthésiques
- des médicaments narcotiques (comme la morphine)
- des médicaments antipsychotiques (utilisés pour traiter la schizophrénie et autres maladies similaires)
- des antidépresseurs de type tricyclique, comme l'amitriptyline ou la clomipramine
- d'autres médicaments pour l'hypertension ou des vasodilatateurs (incluant les bêta-bloquants, les alpha-bloquants, et les diurétiques comme l'hydrochlorothiazide, le furosémide, le torasémide)
- de la trinitrine et autres dérivés nitrés utilisés pour les douleurs thoraciques (angor)
- des anti-acides notamment la cimétidine (utilisés pour les brûlures d'estomac et les ulcères)
- de la ciclosporine (utilisée après des greffes d'organes) ou d'autres médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui suppriment les défenses de votre organisme)
- de l'allopurinol (utilisé pour traiter la goutte)
- de l'insuline ou des antidiabétiques oraux
- des médicaments cytostatiques (utilisés pour traiter le cancer ou des maladies qui affectent le système de défense de l'organisme)
- des corticoïdes (puissants anti-inflammatoires)
- du procainamide (utilisé pour contrôler les irrégularités des battements du cœur)
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, comme l'aspirine ou l'ibuprofène)
- des médicaments sympathomimétiques (qui agissent sur le système nerveux, incluant certains utilisés pour traiter l'asthme ou le rhume des foins et les amines vasopressives, comme l'adrénaline).

### **Aliments et boissons**

ZOFENIL peut être pris avec de la nourriture ou à jeun, mais il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau. L'alcool augmente l'effet hypotenseur (diminution de la pression artérielle) de ZOFENIL ; demandez à votre médecin pour plus de conseils sur la prise d'alcool avec ce médicament.

### **Grossesse**

**Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.** Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ZOFENIL avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de ZOFENIL. ZOFENIL est déconseillé en début de

grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

### **Allaitement**

**Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.** ZOFENIL est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer des vertiges ou une fatigue. Si cela vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé**

Ce médicament contient du **lactose** - si vous savez que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

### **3. COMMENT PRENDRE ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

ZOFENIL peut être pris avec de la nourriture ou à jeun. Il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau.

### **Traitement de l'hypertension**

La dose habituelle de départ est 15 mg, une fois par jour. Votre médecin va ajuster graduellement la dose (habituellement à intervalles de 4 semaines) pour trouver la dose qui vous convient le mieux. Les effets anti-hypertensifs à long terme sont habituellement obtenus avec 30 mg de ZOFENIL, une fois par jour. La dose maximale est de 60 mg par jour, en une seule dose ou en deux doses séparées.

Si vous êtes déshydraté, si vous avez un déficit en sel ou si vous prenez des diurétiques, il peut être nécessaire de débiter votre traitement avec 7,5 mg de ZOFENIL.

### **Problèmes de foie ou de reins**

Si vous avez une insuffisance hépatique légère à modérée ou une insuffisance rénale légère à modérée, votre médecin débutera votre traitement avec la moitié de la dose thérapeutique de ZOFENIL (15 mg). Si vous êtes dialysé, le quart de la dose thérapeutique usuelle (7,5 mg) est nécessaire pour débiter votre traitement.

### **Crise cardiaque** (infarctus du myocarde en phase aiguë)

Le traitement par ZOFENIL doit commencer dans les 24 premières heures suivant l'apparition des symptômes.

Vous recevrez des comprimés de ZOFENIL deux fois par jour, matin et soir, comme suit :

- 7,5 mg deux fois par jour, les premier et deuxième jours
- 15 mg deux fois par jour, les troisième et quatrième jours
- à partir du cinquième jour, la dose doit être augmentée à 30 mg, deux fois par jour
- votre médecin ajustera votre dose ou votre dose maximale en fonction de la mesure de votre tension
- le traitement sera continué pendant 6 semaines, ou plus, si les symptômes d'insuffisance cardiaque persistent

### **Si vous avez pris plus de ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales les plus proches (en gardant les comprimés restants, la boîte ou cette notice avec vous si possible).

Les signes et **symptômes** les plus fréquents de surdosage sont une diminution de la pression artérielle avec évanouissement (hypotension), un rythme cardiaque très lent (bradycardie), des modifications du bilan sanguin (ionogramme) et un mauvais fonctionnement des reins.

### **Si vous oubliez de prendre ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant si une longue durée s'est écoulée (plusieurs heures) et que le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé :**

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter votre traitement par ZOFENIL, quelle que soit la raison pour laquelle vous le prenez (hypertension ou crise cardiaque).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets indésirables liés au traitement par les IEC sont réversibles et disparaissent à l'arrêt du traitement.

**Effets indésirables fréquents** (chez moins d'un patient sur 10) :

- fatigue
- nausées et/ou vomissements
- vertiges
- maux de tête
- toux

**Effets indésirables peu fréquents** (chez moins d'un patient sur 100):

- faiblesse générale
- crampes musculaires
- rash cutané

**Effets indésirables rares** (chez moins d'une personne sur 1000):

- gonflement rapide et démangeaison, en particulier du visage, de la bouche et de la gorge, avec éventuellement des difficultés respiratoires

En plus de ces effets indésirables propres à ZOFENIL, les effets indésirables suivants sont généralement rencontrés avec les **IEC** :

- pression artérielle très basse au début du traitement ou quand la dose est augmentée, avec vertiges, troubles visuels, évanouissement (syncope)
- rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, palpitations et douleur thoracique (crise cardiaque ou angine de poitrine)
- conscience altérée, apparition soudaine de vertiges, de troubles visuels ou faiblesse et/ou perte de la sensibilité tactile d'un côté du corps, vertiges soudains, vision soudainement troublée ou faiblesse et/ou perte du toucher sur un côté du corps (attaque cérébrale transitoire)
- œdème périphérique (accumulation d'eau dans les membres), baisse de pression artérielle en position debout, douleur thoracique, douleurs musculaires et/ou crampes
- fonction rénale diminuée, changements dans le volume d'urine quotidien, présence de protéines dans l'urine (protéinurie), impuissance
- douleurs abdominales, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche
- réactions allergiques telles que rash cutané, urticaire, démangeaison, desquamation, rougeur, éruptions vésiculeuses avec décollement de la peau (nécrose épidermique toxique), aggravation d'un psoriasis (une maladie de peau caractérisée par des plaques roses et desquamantes), chute des cheveux (alopécie).
- forte transpiration et bouffées de chaleur
- humeur changeante, dépression, troubles du sommeil, troubles de la sensibilité cutanée telles que sensation de brûlures, fourmillements et piqûres (paresthésies), troubles de l'équilibre, confusion, sifflement dans les oreilles (acouphènes), troubles du goût, vision trouble
- difficultés à respirer, diminution du calibre des bronches (bronchospasme), sinusite, nez bouché (rhinite), inflammation de la langue (glossite), bronchite
- jaunissement de la peau (ictère) inflammation du foie ou du pancréas (hépatite, pancréatite), occlusion intestinale (ileus)
- modification des bilans sanguins, par exemple du nombre de globules rouges, globules blancs ou plaquettes, ou diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie). **Contactez**

**votre médecin si vous trouvez que vous vous faites facilement des bleus ou développez des maux de gorge ou des fièvres inexpliqués**

- augmentation des taux sanguins des enzymes du foie (transaminases) et de la bilirubine, augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang
- anémie due à la destruction des globules rouges (anémie hémolytique), qui peut survenir si vous souffrez de déficit en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est** : le zofénopril calcium (7,5 mg)

**Les autres composants sont** : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

**Pelliculage** : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 6000.

**Qu'est-ce que ZOFENIL 7,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30.

**Titulaire**

**LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA**  
1 AVENUE DE LA GARE  
1611 LUXEMBOURG  
LUXEMBOURG

**Exploitant**

**A.MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL**  
VIA SETTE SANTI N° 1  
FIRENZE  
ITALIE

**Fabricant**

**A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.**  
VIA CAMPO DI PILE  
L'AQUILA  
ITALIE

ou

**MENARINI - VON HEYDEN GMBH**  
LEIPZIGER STRASSE 7  
01097 DRESDEN  
ALLEMAGNE

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| Autriche    | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Belgique    | ZOPRANOL            |
| Danemark    | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Finlande    | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Allemagne   | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Grèce       | ZOPRANOL, ZOFEPRIIL |
| Islande     | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Irlande     | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Italie      | BIFRIL, ZOFEPRIIL   |
| Luxembourg  | ZOFENIL, ZOPRANOL   |
| Pays-Bas    | ZOFIL, ZOPRANOL     |
| Norvège     | ZOFENIL, BIFRIL     |
| Portugal    | ZOFENIL, ZOPRANOL   |
| Espagne     | ZOFENIL             |
| Royaume-Uni | ZOFENIL, BIFRIL     |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 25 octobre 2010**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

MENARINI cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

MENARINI participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. MENARINI vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.