

NOTICE

ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé

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 d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.

- Les substances actives sont :

- Zofénopril calcique 30,00 mg
 - Hydrochlorothiazide 12,50 mg
- Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY rose 02B24436 (hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E 172), macrogol 6000.

1. QU'EST-CE QUE ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé en boîte de 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 comprimés.

Le zofénopril appartient au groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). L'hydrochlorothiazide appartient au groupe des diurétiques.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle quand votre médecin juge nécessaire d'utiliser une association de deux substances actives, le zofénopril et l'hydrochlorothiazide. C'est habituellement le cas lorsque le traitement avec le zofénopril seul n'est pas suffisamment efficace pour abaisser votre pression artérielle.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez jamais ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé dans les situations suivantes :

- si vous êtes enceinte de trois mois ou plus,
- si vous allaitez,
- si vous êtes allergique au zofénopril ou aux substances apparentées (inhibiteurs de l'enzyme de conversion),

- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou aux médicaments dérivés des sulfamides,
- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- si vous avez des antécédents d'angio-œdème, œdème de Quincke (réaction allergique sévère avec gonflements des extrémités notamment de la face, des lèvres et de la langue) suite à un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou d'origine familiale, ou sans cause connue,
- si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale sévère,
- si vous avez un rétrécissement sur les artères rénales (bilatéral, ou unilatéral dans le cas d'un rein fonctionnel unique).

Faites attention :

Certaines affections que vous pouvez présenter ou que vous avez pu présenter nécessitent des précautions particulières avant ou pendant la prise de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé. C'est pourquoi avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin, notamment si vous souffrez :

- de vomissements ou de diarrhée importante,
- de problèmes rénaux, cardiaques ou hépatiques,
- d'un diabète,
- d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie,
- d'une goutte.

Vous devez également prévenir votre médecin si vous suivez :

- un régime hyposodé,
- un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes,
- un traitement par le lithium.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie, avertissez votre médecin que vous prenez des comprimés de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Grossesse

La découverte d'une grossesse sous inhibiteur de l'enzyme de conversion nécessite absolument de prévenir puis consulter le médecin chargé d'en surveiller le déroulement afin de se conformer à ses recommandations.

Prévenir également votre médecin en cas de désir de grossesse.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Allaitement

ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges.

Liste des excipients à effet notable : lactose monohydraté.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, *notamment le lithium*, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé est de 1 comprimé par jour pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de **ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Si vous avez pris plus de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences médicales de l'hôpital le plus proche.

Des signes, tels que : soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides peuvent survenir.

Si vous oubliez de prendre de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez à prendre normalement votre médicament le jour suivant.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé est arrêté : sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Des douleurs thoraciques, une angine de poitrine, une anomalie des battements cardiaques, telle que battements plus rapides ou irréguliers, une diminution temporaire de l'apport sanguin au niveau cérébral (accidents ischémiques transitoires), ou une hémorragie cérébrale peuvent se produire occasionnellement si la pression artérielle est trop basse. Très rarement, peuvent être observées des réactions allergiques sévères, avec gonflement et démangeaisons du visage, du nez et du cou (œdème de Quincke).

Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou aller aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Informez votre médecin si vous constatez l'un des effets suivants : étourdissement, maux de tête, toux, fatigue, sensation de faiblesse, symptômes grippaux, douleurs musculaires et crampes, perte de connaissance, nausées, indigestion, diarrhée, troubles gingivaux, bouche sèche, douleurs abdominales, douleurs au niveau du dos, augmentation de la transpiration, insomnie, anomalie urinaire.

Des réactions allergiques telles que rash, démangeaison, gonflement ou rougeur de la peau ou d'autres troubles cutanés peuvent survenir.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER de ZOFENILDUO 30 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 1^{er} octobre 2007.

**Titulaire : LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS
LUXEMBOURG S.A.
1, AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG**

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

Fabricant : MENARINI INDUSTRIE SUD SRL
LOC CAMPO DI PILE
L'AQUILA
ITALIE