

NOTICE

Motif de la modification : Changement de l'exploitant AMFI

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

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.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé

- *La substance active est le zofénopril calcium (15 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.

**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
L'AQUILA
ITALIE**

1. QU'EST-CE QUE ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est destiné à traiter l'hypertension artérielle légère à modérée.

Il est aussi destiné à traiter l'infarctus du myocarde en phase aiguë chez les patients n'ayant pas reçu de thérapie thrombolytique (traitement aidant à la dissolution des caillots sanguins), avec ou sans symptômes d'insuffisance cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé

Ne pas prendre ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes hypersensible (allergique) au zofénopril, à tout autre IEC ou à l'un des excipients de ce médicament,
- si vous avez des antécédents d'angio-œdème, œdème de Quincke (Brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) après la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou sans cause connue, ou d'origine familiale,
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si vous n'êtes pas ménopausée et que vous n'avez pas une contraception efficace,
- si vous avez un rétrécissement sur les 2 artères rénales ou sur un rein fonctionnellement unique,
- si vous êtes sous hémodialyse utilisant des membranes de haut flux,
- si vous êtes en aphérèse des LDL,
- si vous souffrez d'aldostéronisme primaire.

Si vous souffrez d'un infarctus du myocarde en phase aiguë, vous ne devez pas prendre de ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une insuffisance hépatique et/ou rénale,
- si votre pression artérielle est basse (< 100 mm Hg) ou si vous souffrez d'un choc cardiogénique (choc résultant de problèmes cardiaques),
- si votre état cardio-vasculaire est instable.

En l'absence de données, ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Prendre des précautions particulières avec ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une insuffisance rénale ou cardiaque, un diabète, une athérosclérose, un rétrécissement de l'artère rénale,
- si vous suivez un régime « sans sel »,
- si vous avez une quantité excessive de potassium dans le sang,
- si vous venez de subir une transplantation rénale,
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, une aphérèse des LDL,
- si vous êtes dialysé.

Si vous souffrez d'un infarctus du myocarde en phase aiguë :
une surveillance particulière est nécessaire si vous êtes âgé de plus de 75 ans.

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).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

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 à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

De temps en temps peuvent apparaître des effets gênants tels que des vertiges et/ou une sensation de fatigue. Il est judicieux d'en tenir compte lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Liste des excipients à effets notoires : lactose

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 certains diurétiques (diurétiques épargneurs de potassium), des sels de potassium, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé?

Hypertension

La dose initiale habituelle est de 15 mg une fois par jour. Chez certains patients qui prennent d'autres médicaments pour l'hypertension, il est conseillé de commencer le traitement avec une posologie initiale de 7,5 mg de ZOFENIL.

La posologie doit être ajustée selon les besoins individuels de chacun. Votre médecin ajustera progressivement la dose pour trouver la posologie qui vous convient le mieux.

Les effets antihypertenseurs à long terme sont obtenus en général avec 30 mg par jour de ZOFENIL en une prise. La posologie maximale est de 60 mg par jour en une ou deux prises.

Infarctus du myocarde en phase aiguë

Le traitement par ZOFENIL, comprimé pelliculé, devra débuter dans les 24 premières heures après l'apparition des premiers symptômes. La posologie que vous recevrez sera la suivante : 7,5 mg deux fois par jour les 1^{er} et 2^{ème} jours du traitement, 15 mg deux fois par jour les 3^{ème} et 4^{ème} jours du traitement. A partir du 5^{ème} jour, la dose sera augmentée à 30 mg deux fois par jour.

Votre médecin pourra ajuster l'augmentation de la posologie et la posologie maximum à atteindre sur la base de votre pression artérielle.

Le traitement pourra ainsi être poursuivi pendant 6 semaines ou plus si les symptômes de l'insuffisance cardiaque persistent.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale :

Avaler le comprimé de préférence avec de l'eau ou un autre liquide.

ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Si vous avez pris plus de ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si la prise a été importante, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences médicales de l'hôpital le plus proche.

Des diminutions sévères de la tension artérielle avec choc, stupeur, battements cardiaques anormalement bas, perturbations électrolytiques et problèmes rénaux peuvent survenir.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé :

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

Continuez à prendre normalement votre médicament le jour suivant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

La plupart des effets indésirables dus aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont réversibles et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Les réactions suivantes peuvent se produire : toux, nausées, vomissements, maux de tête, fatigue, vertiges.

Occasionnellement d'autres effets indésirables peuvent se produire : battements cardiaques irréguliers ou plus forts, palpitations, douleurs abdominales, indigestion, diarrhée, constipation, bouche sèche, tension artérielle basse après l'initiation du traitement ou l'augmentation de la dose, faiblesse, trouble de la vision, altération de la fonction rénale.

Des réactions allergiques comme rash, démangeaison, gonflement, rougeur, alopecie (*perte de cheveux*) ou autres troubles cutanés (nécrolyse épidermique toxique ou psoriasis) peuvent également survenir.

Moins fréquemment sont observés : œdèmes périphériques, hypotension lors de la mise en position debout, douleur thoracique, douleurs musculaires et crampes, changement d'humeur, augmentation de la transpiration, bouffées vasomotrices et anomalie urinaire.

Chez quelques patients ont été rapportés des diminutions de l'hémoglobine, de l'hématocrite, des plaquettes, des globules blancs et des cas de chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, ou de diminution de tous les éléments du sang. Votre médecin peut vous prescrire une analyse de sang pour s'assurer que le ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé, vous convient.

Contactez votre médecin si vous trouvez que vous saignez facilement ou si vous avez des maux de gorge ou une fièvre inexpliquée.

Exceptionnellement : œdème angioneurotique (*inflammation et démangeaison*) impliquant le visage, les voies aériennes supérieures et les tissus oropharyngés, difficulté à respirer, sinusite, rhinite (*nez qui coule ou congestionné*), glossite (*inflammation de la langue*), bronchite, bronchospasme, jaunisse, hépatite, pancréatite, iléus (obstruction intestinale), dépression, trouble du sommeil, engourdissement, impuissance, troubles de l'équilibre, confusion, troubles de la conscience, modification du goût, bourdonnement d'oreille, vision floue.

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

5. COMMENT CONSERVER ZOFENIL 15 mg, comprimé pelliculé ?

Pas de précautions particulières de conservation

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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