

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Zofecard® филм-обложени таблети, 30 мг зофеноприл,

Пакување: блистер 2 x 14 филм-обложени таблети

Пакување: блистер 4 x 15 филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Зачувајте го упатството. Можеби ќе Ви треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот **Zofecard® 30 мг** и за што се употребува.
2. Што треба да знаете пред да употребувате **Zofecard® 30 мг**
3. Како да го употребувате **Zofecard® 30 мг**
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **Zofecard® 30 мг**
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ZOFECARD® 30 МГ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Зофекард 30 мг филм-обложените таблети содржат зофеноприл-калциум кој припаѓа на групата лекови за намалување на крвниот притисок, т.н. инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори).

Зофекард 30 мг се употребува за лекување на:

- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Срцев удар (акутен инфаркт на миокардот) со или без симптоми и знаци на срцева слабост, кај пациенти кои не примаат терапија за растварање на згрутчувањата на крвта (тромболитична терапија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ ZOFECARD® 30 МГ

Известете го Вашиот лекар доколку земате други лекарства, доколку имате некои хронични заболувања, пореметувања на метаболизмот, доколку сте чувствителни на некои лекарства или сте имале алергиска реакција на некое од нив.



Handwritten signature in blue ink.

Немојте да го употребувате Зофекард ако:

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на некоја од состојките на лекот (види под точка 6. Што содржи лекот Zofecard® 30 мг).
- доколку сте имале алергиска реакција на било кој друг лек од групата на АКЕ инхибитори, како што се каптоприл или еналаприл.
- доколку сте искусиле сериозно отекување или јадеж во пределот на лицето, носот и грлото (ангионевротски едем) како резултат на претходно лекување со АКЕ инхибитори или доколку имате наследен / идиопатски ангионевротски едем (брзо отекување на кожата, ткивата, дигестивниот тракт и останатите органи)
- доколку имате сериозно оштетување на црниот дроб
- доколку имате стеснување на бубрежните артерии на обете страни
- доколку сте бремени подолго од 3 месеци (исто така, подобро е лекот Зофекард 30 мг да се избегнува во раната бременост – видете под бременост)
- доколку сте жена во репродуктивниот период, освен во случај кога употребувате ефикасни контрацептивни средства.

Бидете посебно внимателни со Зофекард ако:

Пред употребата на лекот Зофекард 30 мг, известете го Вашиот лекар во следните ситуации:

- доколку имате **висок крвен притисок и пореметување на функцијата на црниот дроб или бубрезите**
- доколку имате висок крвен притисок предизвикан од оштетување на бубрезите или од стеснување на артериите кои водат во бубрегот (реноваскуларна хипертензија)
- доколку неодамна сте имале **трансплантација на бубрег**
- доколку сте подложени на **дијализа**
- доколку сте подложени на **ЛДЛ афереза** (процедура слична на дијализата на бубрезите која се спроведува со цел за отстранување на штетниот холестерол)
- доколку имате **абнормално високи вредности на хормонот алдостерон во крвта** (примарен алдостеронизам)
- доколку имате **стеснување на срцевите залистоци** (аортна стеноза) или **задебелување на сидовите на срцето** (хипертрофична кардиомиопатија)
- доколку имате **псоријаза** (болест на кожата за која се карактеристични печати на кожата во розева боја)
- доколку сте на терапија за **десензитилизација** (инјекции на алерген) против убои од инсекти.



Зофекард 30 мг може да предизвика **значителен пад на крвниот притисок**, особено по првата доза (ова е најчест случај кај пациентите кои употребуваат диуретици, кои се дехидрирани или се на диета која предвидува намален внес на сол). Доколку ова Ви се случи, **веднаш** известете го Вашиот лекар и легнете на грб.

Доколку треба да се подложите на **операција**, известете го **анестезиологот**, пред операцијата, дека употребувате Зофекард 30 мг. Оваа информација ќе му помогне на лекарот да го контролира Вашиот крвен притисок и работата на срцето во текот на операцијата.

Доколку сте имале **срцев удар** (акутен инфаркт на миокардот) и доколку:

- имате низок крвен притисок ($< 100 \text{ mmHg}$) или сте во состојба на циркулаторен шок (кој е резултат на болест на срцето) – Зофекард 30 мг не е препорачлив за Вас
- имате повеќе од 75 години – Зофекард 30 мг треба да се зема со посебно внимание.

Морате да му кажете на Вашиот лекар доколку мислите дека сте (или би можеле да сте) бремени. Зофекард 30 мг не е препорачлив во раната бременост, а не смее да се употребува по третиот месец на бременоста бидејќи може сериозно да му наштети на бебето (видете под одделот бременост).

Зофекард 30 мг не е препорачлив за употреба кај деца и адолесценти.

Употреба на лекот Зофекард 30 мг со храна и пијалоци

Зофекард 30 мг може да се употребува со храна или на празен стомак. Најдобро е таблетата да се земе со вода.

Алкохолот го зголемува хипотензивниот дејство на лекот Зофекард 30 мг (дејството на намалување на крвниот притисок); побарајте совет од Вашиот лекар доколку конзумирате алкохол за време на употребата на овој лек.

Бременост и доење

Пред земање на било какви лекарства побарајте совет од Вашиот лекар.

Бременост

Неодложно известете го Вашиот лекар доколку мислите дека сте (или дека би можеле да сте) бремени. Лекарот ќе Ве посветува да престанете со употребата на лекот Зофекард 30 мг пред да забремените, како и штом дознаете дека сте бремени и ќе Ве посветува да земате некој друг лек наместо лекот Зофекард 30 мг.

Зофекард 30 мг не е препорачлив во раната бременост и не смее да се употребува по третиот месец од бременоста, бидејќи може сериозно да му наштети на Вашето бебе доколку се употребува по третиот месец од бременоста.



Доење

Кажете му на Вашиот лекар доколку доите или се спремате да доите. Зофекард 30 мг не им се препорачува на мајките кои дојат. Доколку сакате да доите, особено ако бебето е новороденче или е родено предвреме, Вашиот лекар може да Ви препорача друг лек.

Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Овој лек може да предизвика несвестица или замор. Доколку ова Ви се случи, немојте да управувате со моторни возила и машини.

Важни информации за некои од состојките на Zofecard® 30мг филм-обложените таблети

Лекот содржи **лактоза**. Доколку знаете дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред земањето на овој лек.

Зофекард 30 мг не е препорачлив за употреба кај деца и адолесценти.

Истовремена употреба на други лекови

Известете го својот лекар или фармацевт доколку употребувате или до неодамна сте употребувале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате:

- лекови кои го зголемуваат нивото на калиум во крвта (диуретици кои го штедат калиумот, како што се спиронолактон, триамтерен, амилорид или суплемементи на калиум) и супституенти на сол кои содржат калиум
- литиум (се употребува како стабилизатор на расположение)
- инјекции со злато (се употребуваат во терапијата на ревматоиден артритис)
- анестетици
- наркотици (како што е морфиумот)
- антипсихотици (се употребуваат во терапијата на шизофренија и болести слични на неа)
- трициклични антидепресиви, на пр. амитриптилин и кломипрамин
- останати лекови за снижување на крвниот притисок и вазодилататори (вклучувајќи бета-блокатори, алфа-блокатори и диуретици како што се хидрохлоротиазид, фуросемид, торасемид)
- нитроглицерин и останатите нитрати кои се употребуваат за терапија на болка во градите (ангина)



- антациди, вклучувајќи циметидин (се употребува за лекување на горушица и чир)
- циклоспорин (се употребува по трансплантацијата на органи) и останатите имunosупресиви (лекови со кои се намалува имунолошкиот одговор)
- алопуринол (се употребува во терапија на гихт)
- инсулин и орални антидијабетици
- цитостатици (се употребуваат за терапија на рак или болести кои влијаат на имунолошкиот систем на организмот)
- кортикостероиди (моќни антивоспалителни лекови)
- прокаинамид (се употребува за лекување на пореметувањата на срцевиот ритам)
- нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ, како што се аспиринот и ибупрофенот)
- симпатомиметици (лекови кои делуваат на нервниот систем, вклучувајќи ги и оние кои се употребуваат за лекување на астма, поленска алергија или пресорни амини како што е адреналинот).

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ZOFECARD® 30 МГ

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку сметате дека дејството на Зофекард 30 мг филм-обложените таблети е прејакно или преслабо.

Секогаш употребувајте ги Зофекард 30 мг филм-обложените таблети точно според инструкциите на Вашиот лекар. Доколку имате нејаснотии, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Зофекард 30 мг може да се употребува со храна или на празен стомак. Најдобро е таблетата да се земе со вода.

Лекување на висок крвен притисок (хипертензија)

Лекувањето треба да се започне со 15 мг зофеноприл-калциум (што е еквивалентно на ½ филм-обложена таблета) еднаш дневно. Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дозата (во текот на 4 недели) додека не ја најде соодветната доза која Вам највеќе Ви одговара.

Вообичаената терапевска доза е 30 мг зофеноприл-калциум (што е еквивалентно на 1 филм-обложена таблета) еднаш дневно.

Максималната доза е 60 мг зофеноприл-калциум (што е еквивалентно на 2 филм-обложени таблети) дневно и се употребува како единечна доза или како две еднакви дози.

Кај пациентите кај кои постои губиток на течности или сол, или кај овие кои употребуваат диуретици (таблети за измокрување), терапијата би требало да се отпочне со 7,5 мг зофенорпил-калциум.



Проблеми со црниот дроб или бубрезите

Доколку имате благо до умерено оштетување на црниот дроб или умерено до тешко оштетување на бубрезите, Вашиот лекар ќе ја започне терапијата со половина од вообичаената терапевска доза Зофекард (15 мг Зофеноприл-калциум, што е еквивалентно на ½ филм-обложена таблета) Доколку сте пациент на дијализа, потребна е една четвртина од вообичаената терапевска доза (7,5 мг зофеноприл-калциум) за започнување на терапијата.

Срцев удар (акутен инфаркт на миокардот)

Лекувањето со лекот Зофекард 30 мг треба да се започне во рок од 24 часа од појавата на првите симптоми.

Земајте ги Зофекард 30 мг филм-обложените таблети два пати дневно, наутро и навечер, по следниот режим:

- 7,5 мг зофеноприл-калциум, два пати на ден, првиот и вториот ден од терапијата
- 15 мг зофеноприл-калциум (еквивалентно на ½ филм-обложена таблета) два пати на ден, третиот и четвртиот ден од терапијата
- Од петтиот ден натаму, дозата треба да се зголеми на 30 мг зофеноприл-калциум (што е соодветно на 1 таблета), два пати на ден
- Вашиот лекар ќе ја прилагоди или ќе ја зголеми дозата која ја употребувате, врз основа на вредностите на Вашиот крвен притисок.
- Доколку симптомите на срцевата инсуфициенција продолжат, терапијата ќе продолжи уште 6 недели или подолго.

Напомена: За лекување со помали дози (7,5 мг зофеноприл-калциум), достапни се таблети со соодветна јачина на активната супстанца (зофеноприл-калциум).

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Доколку земете повеќе од лекот Зофекард 30 мг од потребното

Доколку сте земале повеќе од лекот од она што требало да го земете, веднаш побарајте итна медицинска помош и доколку е можно, понесете го со себе остатокот од таблетите, ова упатство или кутијата од лекот.

Најчести симптоми и знаци на предозирањето се низок крвен притисок со несвестица (хипотензија), успорена работа на срцето (брадикардија), пореметување на параметрите на крвта (електролитите) и пореметување на функцијата на бубрезите.

Доколку заборавите да земете од лекот Зофекард 30 мг

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата од лекот, едноставно земете ја препорачаната доза веднаш кога ќе се сетите. Доколку поминало подолго време од моментот кога требало да земете од лекот (на пр. неколку часа) така да се приближило времето за следната доза, прескокнете ја заборавената



доза и земете ја следната доза на лекот навреме. Никогаш не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Доколку нагло престанете да го земате лекот Зофекард 30 мг

Секогаш консултирајте го Вашиот лекар пред да ја прекинете терапијата со лекот Зофекард 30 мг, без разлика дали го употребувате како лек за терапија на висок крвен притисок или како терапија по срцев удар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Zofecard® 30 мг филм-обложените таблети може да предизвикаат несакани дејства, иако не ги добива секој.

Повеќето несакани дејства кои се додведуваат во врска со АКЕ инхибиторите ќе исчезнат по нивната употреба.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

- замор
- мачнина и/или повраќање
- вртоглавица
- главоболка
- кашлица

Повремени (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 100 пациенти кои го употребуваат лекот):

- општа слабост
- грчеви во мускулите
- осип на кожата

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 1000 пациенти кои го употребуваат лекот):

- забрзано отекување и јадеж, особено во пределот на лицето, устата и грлото, со можни потешкотии при дишењето.

Како додаток на несаканите дејства кои се забележани за лекот Зофекард 30 мг, овде ги наведуваме несаканите дејства кои се забележани при употребата на АКЕ инхибиторите:

- Сериозен пад на крвниот притисок на почетокот на терапијата или при зголемување на дозата на лекот, роследен со вртоглавица, заматен вид, губење на свест (синкопа)
- Забрзан или абнормален пулс, палпитации и болка во градите (срцев удар или ангина пекторис)



- Пореметување на свеста, ненадејна вртоглавица, ненадејно слабеење на видот или слабост и/или губење на чувство за допир на едната страна на телото (минлив исхемиски напад или шлог)
- Насобирање на течности во екстремитетите (периферни отоци), низок крвен притисок во стоечка положба, болка во градите, болка во мускулите и/или грчеви
- Задебелување на сидот на тенкото црево, како и на неговата слузница (ангиоедем на тенкото црево)
- Намалена бубрежна функција, промени во количината на дневно измокрената урина, присуство на протеини во урината (протеинурија), импотенција
- Болка во стомакот, пролив, опстипација, сувост на устата
- Алергиски реакции како што се: осип на кожата, уртикарија, јадеж, лупење на кожата во вид на првут, црвенило, локализирана деградација на горниот слој на кожата (токсична некролиза епидерма), влошување на псоријазата (заболување на кожата кое се препознава по розевите печати на кожата на кои се создава првут), опаѓање на косата (алопеција)
- Засилено потење и црвенило на лицето
- Промени на расположението, депресија, пореметувања на спиењето, засилени сензации на кожата како што се чувство на печење, пецкање или скокоткање (парестезија), пореметување на рамнотежата, конфузија, зуење во ушите, пореметување на сетилото за вкус, замаглување на видот
- Тешкотии при дишењето, стеснување на воздушните патишта во белите дробови (bronхоспазам), синуситис, затнат нос или течење од носот (ринитис), воспаление на јазикот (глоситис), бронхитис
- Жолта боја на кожата (жолтица), воспаление на црниот дроб или панкреасот (хепатитис или панкреатитис), опструкција на цревата (илеус)
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)
- Промени во вредноста на параметрите на крвта, како што се: хемоглобинот, црвените и белите крвни зрнца или тромбоцити или намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија). Доколку забележите дека лесно добивате модринки или доколку од необјасниви причини Ви се појавува болка во грлото или грозница, контактирајте го Вашиот лекар.
- Пораст на вредноста на ензимите на црниот дроб во крвта (трансаминази), како и билирубин, зголемување на вредностите на уреата и креатининот во крвта. Анемија при пропаѓање на црвените крвни зрнца (хемолитичка анемија), што може да се случи доколку страдате од недостаток на ензимот G6PD(глукозо-6-фосфат-дехидрогеназа).

Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме, контактирајте го Вашиот лекар.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ZOFECARD® 30 МГ

Нема посебни услови за чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку одводот или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на човековата околина.

Неискористените делови од лекот се фрлаат во согласност со важечките прописи.

Да се чува надвор од дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА:

Рокот на употреба е 3 години

Лекот Зофекард 30 мг не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата и на секој блистер, со „Важи до“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец!

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Состав на Зофекард 30 мг:

Активна состојка е зофеноприл-калциум.

Секоја таблета содржи 30 мг. зофеноприл-калциум, што одговара на 28,7 мг зофеноприл.

Останати состојки се:

Јадро на таблетата:

Целулоза, микрокристална

Лактоза, монохидрат

Скроб, пченкарен

Магнезиум-стеарат

Силициум-диоксид, колоиден, безводен

Филм-обвивка:

Хипромелоза

Титан-диоксид

Макрогол 400

Макрогол 6000

Како изгледаат Зофекард 30 мг филм-обложените таблети и што содржи пакувањето



Зофекард се бели, долгнавести филм-обложени таблети со делбена црта од обете страни. Таблетата може да се подели на два еднакви делови.

Пакување од 28 филм-обложени таблети во 2 блистера (ПВЦ/ПВДЦ/Ал блистер) и упатство за лекот во кутија

Пакување од 60 филм-обложени таблети во 4 блистера (ПВЦ/ПВДЦ/Ал блистер) и упатство за лекот во кутија

Носител на одобрието за ставање на лек во промет
СЕПТИМА ДООЕЛ, застапник на Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Ул. Сава Ковачевиќ 13 бр.9
1000 Скопје

Производител

1. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l.
Campo di Pile, L'Aquila (AQ), Italy

Упатството е одобрено од

Режим на издавање на лекот
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт

Број и датум на одобрието за ставање на лекот во промет:

Кутија со 28 филм-обложени таблети од 30 мг зофеноприл (2 блистери по 14 филм-обложени таблети).

Број на решението:

Датум:

Кутија со 60 филм-обложени таблети од 30 мг зофеноприл (4 блистери по 15 филм-обложени таблети).

Број на решението:

Датум:

