

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Зофекард / Zofecard® 7,5 mg филм-обложени таблети,
Зофекард / Zofecard® 30 mg филм-обложени таблети,

зофеноприл,

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи информации кои се важни за Вас

- 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.
- Доколку добиете никакво од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот **Зофекард** и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете **Зофекард**
3. Како да се употребува **Зофекард**
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на **Зофекард**

Што содржи Зофекард:

Активна состојка е зофеноприл-калциум.

Секоја Зофекард филм-обложена таблета од 7,5 mg содржи 7,5 mg зофеноприл-калциум, што одговара на 7,2 mg зофеноприл.

Секоја Зофекард филм-обложена таблета содржи 30 mg зофеноприл-калциум, што одговара на 28,7 mg зофеноприл.

Останати состојки се:

Јадро на таблетата:

Целулоза, микрокристална
Лактоза, монохидрат
Кроскармелоза натријум
Магнезиум-стеарат
Силициум-диоксид, колоиден, безводен

Филм-обвивка:

Хипромелоза
Титан-диоксид



Макрогол 400
Макрогол 6000
(видете во делот 2 „Зофекард содржи лактоза“)

Како изгледа Зофекард и содржина на пакувањето

Зофекард 7,5 mg филм-обложени таблети:

бели, заоблени таблети со конвексни површини.

Непосредното пакување е ПВЦ/ПВДЦ/алуминиумски блистер или Аклар/Алуминиумски блистер со 14 филм обложени таблети

Надворешното пакување е кутија на преклоп, со 2 блистери од по 14 филм обложени таблети (вкупно 28 филм обложени таблети) и упатство за пациентот

Зофекард 30 mg филм-обложени таблети:

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

Непосредното пакување е ПВЦ / ПВДЦ / алуминиумски блистер или Аклар/Алуминиумски блистер со 14 филм обложени таблети

Надворешното пакување е кутија на преклоп, со 2 блистери од по 14 филм обложени таблети (вкупно 28 филм обложени таблети) и упатство за пациентот

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

Берлин - Хеми / А. Менарини Македонија дооел Скопје,
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје,
Р. С. Македонија

Производител

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

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗОФЕКАРД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Зофекард содржи активна супстанца зофеноприл-калциум. Тој припаѓа на групата лекови за намалување на крвниот притисок, т.н. инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори).



Зофekarд се употребува за лекување на следните состојби:

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

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕТЕТЕ ЗОФЕКАРД

Немојте да земате Зофekarд:

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на зофеноприл калцијум или на некоја од другите состојки на лекот (наведени во делот 6).
- 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 сте земале или моментално земате сакубитрил/валсартан, лек кој се користи за лекување на еден вид долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, бидејќи ризикот од ангиоедем (брз оток под кожата во области како на пр. грлото) е зголемен
- доколку имате сериозни проблеми со црниот дроб
- доколку имате стеснување на артериите кон бубрезите
- доколку сте бремени подолго од 3 месеци (исто така, подобро е лекот Зофekarд да се избегнува и во раната бременост – видете во делот - бременост)
- доколку сте жена во репродуктивниот период, освен во случај кога употребувате ефикасни контрацептивни средства.
- доколку имате дијабетес или нарушена бубрежна функција и третирани сте со лекови за снижување на крвниот притисок кои содржат алискирен.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред употребата на лекот Зофekarд, разговарајте со Вашиот лекар

Известете го Вашиот лекар:

- доколку имате висок крвен притисок и проблеми со црниот дроб или бубрезите



- доколку имате висок крвен притисок предизвикан од нарушување на бубрезите или од стеснување на артериите кои водат во бубрезите (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 ја чисти Вашата крв од штетниот холестерол)
- доколку имате **абнормално високи вредности на хормонот алдостерон во крвта** (примарен алдостеронизам) или намалено ниво на хормонот алдостерон во крвта (хипоалдостеронизам)
- доколку имате **стеснување на срцевите залистоци** (аортна стеноза) или **задебелување на сидовите на срцето** (хипертрофична кардиомиопатија)
- доколку имате или сте имале **псоријаза** (болест на кожата за која се карактеристични лушпести розови дамки)
- доколку сте на терапија за **десензитилизација** („алергиски инјекции“) при убои од инсекти.
- доколку земате некое од следните лекови кои се користат за третирање на висок крвен притисок:
 - блокатор на рецепторот на ангиотензин II (ARBs) (познати упте како сартани – на пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес;
 - алискирен
- доколку земате некој од следниве лекови, ризикот од ангиоедем (брз оток под кожата, во области како што е грлото) може да се зголеми:
 - рацекадотрил, лек кој се користи за лекување на дијареа
 - лекови кои се користат за спречување на отфрлање на трансплантиран органи и за канцер (на пример, темсиролиму, сиролиму, еверолиму)
 - вилдаглиптин, лек кој се користи за лекување на дијабетес.

Вашиот лекар може да Ви побара да правите проверки на бубрежната функција, крвниот притисок и количеството на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали.

Погледнете ги информациите во делот „Немојте да земате Зофекард“

Зофекард може да предизвика **значителен пад на крвниот притисок**, особено по првата доза (овој случај е најчест кај пациентите кои употребуваат диуретици, кои се дехидрирани или се на диета која предвидува намаден внес



на сол). Доколку ова Ви се случи, **веднаш** известете го Вашиот лекар и легнете на грб.

За време на терапијата со овој лек може да се појави сува непродуктивна кашлица која исчезнува по прекинување на третманот.

За време на терапијата, вашиот лекар ќе Ве следи со редовни тестови на крвта за да ја контролира Вашата крвна слика.

Доколку треба да се подложите на **операција, пред да ја примите анестезијата, известете го анестезиологот дека земате Зофекард**. 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 Вашата болест на срцето) – Зофекард е препорачлив за Вас
- имате 75 години или повеќе – Зофекард треба да се зема со посебно внимание.

Морате да му кажете на Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени (или дека би можеле да забремените). Зофекард 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 доколку се употребува во овој стадиум (видете во делот бременост).

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек деца и адолесценти под 18 годишна возраст, поради тоа што е мала веројатноста тоа да е безбедно.

Други лекови и Зофекард

Известете го својот лекар или фармацевт доколку употребувате, до неодамна сте употребувале или би можеле да употребуват некој друг лек.

Особено е битно да го известите Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате:

- додатоци на калиум (вклучувајќи замени за сол), диуретици кои штедат калиум, и други лекови кои можат да го зголемат количеството на калиум во крвта (на пр. триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресивен лек кој се користи за спречување на отфрлање на трансплантацијата на органи; и хепарин, лек кој се користи за разрежување на крвта за спречување на згрутчување)
- литиум (се употребува како стабилизатор на расположението)



- инјекции со злато (се употребуваат во терапијата на ревматоиден артритис)
- анестетици
- наркотици (како што е морфиумот, кој се користи за ублажување на силна болка))
- антипсихотици (се употребуваат во терапијата на шизофренија и слични болести)
- трициклични антидепресиви, на пр. амитриптилин и кломипрамин
- барбитурати (се користат за лекување на анксиозност, несоница и напади)
- останати лекови за снижување на крвниот притисок и вазодилататори (вклучувајќи бета-блокатори, алфа-блокатори и диуретици како што се хидрохлоротиазид, фуросемид, торасемид)

Вашиот лекар може да процени дека треба да Ви ја промени дозата и/или да превземе други мерки на претпазливост:

Доколку земате блокатор на рецепторите на ангиотензин II или алискирен (погледнете ги информациите по насловите „Не земајте Зофекард“ и „Посебни предупредувања и мерки на претпазливост“)

- 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 одбрамбениот систем на организмот)
- алопуринол (се употребува во терапија на гихт)
- инсулин или орални антидијабетици
- цитостатици (се употребуваат за терапија на канцер или болести кои влијаат на одбрамбениот систем на организмот)
- кортикостероиди (моќни противвоспалителни лекови)
- прокаинамид (се употребува за лекување на нарушувањата 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).
- рацекадотрил (лек кој се користи за лекување на дијареа, лекови кои се користат за спречување на отфрлање на трансплантацијата на органи и за канцер (на пр. темсилолимус, сирилолимус, еверололимус) и вилдаглиптин (лек



кој се користи за лекување на дијабетес). Ризикот од ангиоедем може да се зголеми.

Зофекард со храна, пијалоци и алкохол

Зофекард 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 (дејството на намалување на крвниот притисок); побарајте совет од Вашиот лекар доколку конзумирате алкохол за време на употребата на овој лек.

Бременост, доење и плодност

Бременост

Доколку сте бремени, мислите би можеле да сте бремени или планирате бременост, пред да го земете овој лек, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Лекарот ќе Ве посветува да престанете со употребата на лекот Зофекард пред да забремените, или штом дознаете дека сте бремени и ќе Ве посветува да земате некој друг лек наместо лекот Зофекард.

Зофекард 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

Доколку доите или треба да почнете да доите, пред да го земете овој лек, побарајте совет од Вашиот лекар. Зофекард 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 одбере друг лек за Вас.

Возење и ракување со машини

Овој лек може да предизвика несвестица или замор. Доколку ова Ви се случи, немојте да возите или да ракувате со машини.

Зофекард содржи лактоза и натриум

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

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, што значи дека е суштински „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗОФЕКАРД



Секогаш употребувајте го овој лек точно според инструкциите на Вашиот лекар. Доколку имате нејаснотии, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Зофekarд може да се употребува со храна или на празен stomак. Најдобро е таблетата да се земе со вода.

Таблетите Зофekarд 30 mg можат да се поделат на еднакви дози.

Лекување на висок крвен притисок (хипертензија)

Препорачаната почетна доза на Зофekarд е 15 mg еднаш дневно. Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дозата (вообичаено во интервали од 4 недели) додека не ја најде соодветната доза која Вам најмногу Ви одговара.

Долгорочниот антихипертензивен ефект вообичаено се постигнува со терапевска доза од 30 mg Зофekarд еднаш дневно.

Максималната доза е 60 mg дневно, земено како единечна доза или како две одделни дози.

Доколку сте дехидрирани, имате недостаток на сол, или употребувате диуретици (таблети за измokuвање), може да е потребно терапијата да ја отпочнете со 7,5 mg Зофekarд.

Проблеми со црниот дроб или бубрезите

Доколку имате благо до умерено нарушување на црниот дроб или умерено до тешко нарушување на бубрезите, Вашиот лекар ќе ја започне терапијата со половина од вообичаената терапевска доза на Зофekarд (15 mg). Доколку сте пациент на дијализа, потребна е една четвртина од вообичаената терапевска доза (7,5 mg) за започнување на терапијата.

Срцев удар (акутен инфаркт на миокардот)

Третманот со лекот Зофekarд треба да се започне во рок од 24 часа од појавата на првите симптоми.

Ќе добивате Зофekarд два пати дневно, наутро и навечер, по следниот режим:

- 7,5 mg два пати на ден, првиот и вториот ден од терапијата
- 15 mg два пати на ден, третиот и четвртиот ден од терапијата
- Од петтиот ден натаму, дозата треба да се зголеми на 30 mg, два пати на ден
- Вашиот лекар ќе ја прилагоди Вашата доза или максималната доза која ја добивате, врз основа на вредностите од мерењата на Вашиот крвен притисок.
- Доколку симптомите на срцевата инсуфициенција продолжат, терапијата ќе продолжи уште 6 недели или подолго.



Доколку земете повеќе од лекот Зофекард од потребното

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

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

Доколку заборавите да земете од лекот Зофекард

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. Никога не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Доколку престанете да го земате лекот Зофекард

Секогаш консултирајте го Вашиот лекар пред да ја прекинете терапијата со лекот Зофекард, 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 овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Повеќето несакани дејства кои се додведуваат во врска со АКЕ инхибиторите се реверзибилни и исчезнуваат по завршувањето на третманот.

Чести несакани дејства (се јавуваат најмногу кај 1 на секои 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

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

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат најмногу кај 1 на секои 100 пациенти кои го употребуваат лекот):



- општа слабост
- грчеви во мускулите
- осип на кожата

Ретки несакани дејства (се јавуваат најмногу кај 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. (ангиоедем)

Како додаток на несаканите дејства кои се забележани при употребата на Зофекард, долунаведените несаканите дејства се забележани при употребата на **АКЕ инхибиторите** генерално:

- Тешки форми на низок крвен притисок на почетокот на третманот или кога дозата се зголемува, со вртоглавица, нарушен вид, несвестица (синкопа)
- Забрзана или неправилна работа на срцето, палпитации и болка во градите (срцев удар или ангина пекторис)
- Нарушена свест, ненадејна вртоглавица, ненадејно нарушен вид или слабост и/или губење на чувството за допир на едната страна од телото (минлив исхемичен напад или мозочен удар)
- Периферен едем (акумулација на вода во екстремитетите), низок крвен притисок при стоење, болка во градите, болки во мускулите и/или грчеви
- Намалена бубрежна функција, промени во количината на дневна урина, присуство на протеини во урината (протеинурија), импотенција
- Абдоминална болка, дијареа, запек, сува уста
- Алергиски реакции како осип на кожата, уртикарија (уртикарија), чешање, лупење, црвенило, олабавување и меурчиња на кожата (токсична епидермална некролиза, Стивенс-Џонсон синдром), влошување на псоријазата (кожна болест која се карактеризира со лушпести розови дамки), губење на косата (алопеција)
- Зголемено потење и црвенило
- Промени во расположението, депресија, нарушувања на спиењето, променети кожни сензации, како горење, боцкање или пецкање (парестезија), нарушување на рамнотежата, конфузија, зуење во ушите (тинитус), нарушувања на вкусот, заматен вид
- Тешкотии во дишењето, стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхоспазам), синуситис, течење или затнат нос (ринитис), воспаление на јазикот (глоситис), бронхитис
- Еректилна дисфункција (состојба кога мажот не може да постигне и одржи ереција неопходна за успешна сексуална активност)
- Жолтица (заболување на црниот дроб што предизвикува пожолтување на кожата и белките од очите), воспаление на црниот дроб или панкреасот (хепатитис, панкреатитис), опструкција на дебелото црево (илеус)



- Промени во тестовите на крвта, како што се параметрите на црвените крвни зрнца, белите крвни зрнца или тромбоцити или намалување на сите видови крвни зрнца (панцитопенија). Контактирајте со Вашиот лекар ако откриете дека лесно развивате модрици или почувствувате необјаснето болно грло или треска (покачување на телесната температура)
- Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб (трансаминази) и билирубин во крвта, зголемена уреа и креатинин во крвта
- Анемија поради руптура на црвените крвни зрнца (хемолитична анемија), која може да се појави ако страдате од недостаток на G6PD (гликоза-6-фосфат дехидрогеназа)..

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЗОФЕКАРД

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Не употребувајте го овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата, по ознаката „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец!

Нема посебни услови за чување.

Неискористените лекови треба да се предадат во аптека со изјава дека тоа се неупотребени лекови собрани од граѓаните. 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.

Начин на издавање: Лекот може да се издава само на лекарски рецепт

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

Склопива кутија со 28 филм-обложени таблети од 7,5 mg зофеноприл (2 блистери по 14 филм-обложени таблети).



Број на решението: 11-7889/2
Датум: 16.12.2020.

Склопива кутија со 28 филм-обложени таблети од 30 mg зофеноприл (2 блистери по 14 филм-обложени таблети).

Број на решението: 11-7888/2
Датум: 16.12.2020.

Датум на последна ревизија на упатството

