

ЛИСТОВКА

20190236

Листовка: информация за пациентта

Листовка №

БГ/МА744-58227

Зофен® плюс 30 mg/12,5 mg филмирані таблетки

Zofen® plus 30 mg/12,5 mg film-coated tablets

зофеноприл калций/хидрохлоротиазид (zofenopril calcium/hydrochlorothiazide)

18.04.2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признанията на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зофен® плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зофен® плюс
3. Как да приемате Зофен® плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зофен® плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зофен® плюс и за какво се използва

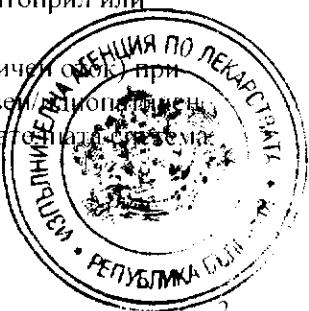
Зофен® плюс съдържа зофеноприл калций 30 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg като активни вещества.

- Зофеноприл калций е сърдечносъдово лекарство, което принадлежи към групата на понижаващите кръвното налягане лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим (ACE).
- Хидрохлоротиазид е диуретик, който действа чрез повишаване на количеството отделена урина.

Зофен® плюс се използва за лечение на леко до умерено високо кръвно налягане (хипертония), когато не е контролирано оптимално само със зофеноприл.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Зофен® плюс**НЕ приемайте Зофен® плюс, ако:**

- сте бременна след третия месец (освен това е по-добре да избягвате Зофен® плюс и в ранната бременност – вижте раздела за *бременност*);
- сте алергични към зофеноприл калций, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към други вещества, производни на сулфонамидите (като хидрохлоротиазид, който е лекарство, производно на сулфонамидите);
- преди сте имали алергична реакция към друг ACE-инхибитор, напр. каптоприл или еналаприл;
- сте имали тежък оток и сърбеж по лицето, носа и гърлото (англоневротичен оток) при предшестващо лечение с ACE-инхибитор или ако страдате от наследствен/адиопатичен ангионевротичен оток (бързо подуване на кожата, тъканите, храносмилатните органи или други органи);



- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил / валсартан, лекарство използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).
- страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- имате стеснение на бъбречните артерии;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Зофен® плюс.

Говорете с Вашия лекар ако:

- имате **чернодробни или бъбречни проблеми**;
- имате високо кръвно налягане вследствие на бъбречни проблеми или на стесняване на артерията, кръвоснабдяваща бъбреца (реноваскуларна хипертония);
- скоро сте имали **бъбречна трансплантация**;
- сте подложени на **диализа**;
- сте подложени на **LDL афереза** (процедура, подобна на хемодиализа, пречистваща кръвта от вредния холестерол);
- имате **повищени ниви на хормона алдостерон** в кръвта (първичен алдостеронизъм)
- или понижени нива на хормона алдостерон в кръвта (хипоалдостеронизъм)
- при **стеснение на аортната клапа** (аортна стеноза) или при **удебеляване на стените на сърцето** (хипертрофична кардиомиопатия);
- страдате или сте страдали от **псориазис** (кожно заболяване, характеризиращо се с люспести розови плаки);
- сте подложени на **десенсибилизиращо лечение** (инжекции при алергични заболявания) при ужилване от насекоми;
- страдате от **лупус еритематодес** (заболяване на имунната система, защитната система на Вашето тяло);
- имате склонност към **ниски нива на калий в кръвта** и особено ако страдате от синдром на удължен QT интервал (вид ЕКГ аномалия) или ако приемате дигиталис (за да подпомогнете помпената функция на сърцето си);
- имате **диабет**;
- имате ангина или заболявания, засягащи мозъка, тъй като ниското кръвно налягане може да доведе до инфаркт или удар;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - **ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB)** (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - **алискирен**;
- Ако приемате някое от следните лекарства, рисъкът от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото) може да бъде повишен:
 - **рацеадотрил** - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
 - **вилдаглиптин** - лекарство, използвано за лечение на диабет
 - ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочеквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Зофен® плюс.
 - ако почувстввате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във окото и могат да се появят в рамките на часове до седмици. Ако приемате Зофен® плюс, Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако приемате Зофен® плюс.



рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това.

- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Зофен® плюс, незабавно лотърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Зофен® плюс”.

Съдържащият се в Зофен® плюс хидрохлоротиазид може да предизвика свръхчувствителност на кожата към слънчева светлина или изкуствена UV светлина. Спрете приема на Зофен® плюс и уведомете Вашия лекар, ако се появи обрив, сърбящи петна или чувствителност на кожата по време на лечението (вижте и точка 4).

Допинг тест: Зофен® плюс може да даде положителен резултат при допинг тест.

- **Кръвното Ви налягане може да се понижи значително** при употребата на Зофен® плюс, особено след приема на първата доза (това е характерно, ако приемате диуретици, ако сте дехидратиран или ако сте подложен на диета, ограничаваща приема на сол или ако повъръщате или имате диария). В такива случаи информирайте Вашия лекар **веднага** и легнете по гръб (вижте и точка 4).

Ако ви предстои **операция, информирайте Вашия анестезиолог**, че приемате Зофен® плюс, преди да Ви бъде приложена упойка. Това ще му помогне да контролира кръвното налягане и сърдечната дейност по време на процедурата.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако считате, че сте бременна (или може да забременеете). Зофен® плюс не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като приложението на този етап може да увреди сериозно Вашето бебе (вижте раздела за бременност).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като е малко вероятно да бъде безопасен.

Други лекарства и Зофен® плюс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии: циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- други лекарства, които повлияват нивата на химични вещества в кръвта (адренокортикотропен хормон - АКТХ, използван за стимулиране на производството на някои хормони в организма, инжекции с амфотерицин В, карбеноксолон, стимулиращи лаксативи);
- литий (използван при лечение на разстройства на настроението);
- анестетици;
- наркотични лекарства (такива като морфин);
- антипсихотични средства (използвани при лечение на шизофрения и други психични заболявания);
- трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин и кломипрамин;



- барбитурати (използвани за лечение на беспокойство, безсъние и гърчове);
- други лекарства за понижаване на високо кръвно налягане и съдоразширяващи лекарства (включително бета-блокери, алфа-блокери, диуретици, като хидрохлоротиазид, фуроземид, тораземид);
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Зофен® плюс” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- нитроглицерин и други нитрати, използвани при гръден болки (ангина пекторис);
- антиациди, включително циметидин (използвани при киселини или язва на стомаха);
- циклоспорин (използван след органна трансплантиация) или други имуносупресивни лекарства (лекарства, подтискащи защитната система на организма);
- лекарства за подагра (напр. пробенецид, сулфинпиразон, алопуринол);
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства;
- цитостатики (използвани при лечение на рак или болести, поразяващи имунната защита на организма);
- кортикоステроиди (мощни противовъзпалителни средства);
- прокаинамид (използван при лечение на неправилен сърден ритъм);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, такива като аспирин или ибuproфен);
- симпатикомиметични лекарства (лекарства, повлияващи нервната система, включително и лекарства за лечение на астма и сенна хрема и пресорни амини, напр. адреналин);
- калциеви соли;
- дигиталис (използва се за подпомагане помпената функция на сърцето);
- колестирамин и колестилолови смоли (използвани за понижаване на холестерола);
- лекарства, използвани за отпускане на мускулите (напр. тубокуарин);
- амантадин (антивирусно лекарство);
- рацеадотрил (използвано за лечение на диария)
- лекарства, които се използват за избягване отхвърлянето на трансплантирани органи и рак (темсиролимус, сиролимус, еверолимус) и вилдаглиптин (използвано за лечение на диабет). Рискът от ангиоедем може да се повиши.

Зофен® плюс с храна, напитки и алкохол

Зофен® плюс може да бъде приеман с храна или на гладно, но винаги с малко вода.

Алкохолът увеличава хипотензивния ефект (понижаване на кръвното налягане) на Зофен® плюс. Консултирайте се допълнително с Вашия лекар за приема на алкохол, докато използвате това лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. По принцип лекарят ще Ви посъветва да спрете приема на Зофен® плюс преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна, и ще Ви препоръча друго лекарство вместо Зофен® плюс.

Зофен® плюс не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте след третия месец от бременността, тъй като приложението след третия месец от бременността може да увреди сериозно Вашето бебе.

Кърмене

Ако кърмите или имате намерение да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Зофен® плюс не се препоръчва на майки, които приемат Вашия лекар.



лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или е недоносено.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Зофен® плюс съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа **лактоза**. Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Зофен® плюс

Винаги приемайте Зофен® плюс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза Зофен® плюс е една таблетка дневно.

Зофен® плюс може да бъде приеман с храна или на гладно. Най-добре е да приемете таблетката с малко вода.

Делителната черта служи само за разчупване таблетката, ако Ви е трудно да я прегълтнете цяла.

Ако сте над 65 години и страдате от нарушена бъбречна функция, Зофен® плюс може да не е подходящ за Вас (вижте и точка 2 – „*Предупреждения и предпазни мерки*“).

Употреба при деца и юноши.

Това лекарство не се препоръчва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Зофен® плюс

Ако случайно вземете прекалено много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница (като вземете със себе си всички оставащи таблетки, кутията или тази листовка, ако е възможно).

Най-честите симптоми и признания на предозиране са ниско кръвно налягане с припадък (хипотония), много бавна сърдечна дейност (брадикардия), промени в химичните вещества в кръвта (електролити), нарушена бъбречна функция, често уриниране с последващо обезводняване, гадене и сънливост, мускулни спазми, нарушения в сърдечния ритъм (особено ако приемате и дигиталис или лекарства за проблеми със сърдечния ритъм).

Ако сте пропуснали да приемете Зофен® плюс

Ако пропуснете да приемете една доза, направете това веднага след като си спомните. Въпреки това, ако скоро трябва да приемете следваща доза, пропуснете забравената и вземете следващата предписана доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропусната таблетка.

Ако сте спрели приема на Зофен® плюс

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите лечението със Зофен® плюс.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зофен® плюс може да предизвика нежелани реакции, които всеки ги получава.



При клинични проучвания със Зофен® плюс са съобщени следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- замаяност;
- главоболие;
- кашлица.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- бързо появяващ се оток, най-вече на устните, бузите, клепачите, езика, небцето, гласните връзки (ларингса), с възможно внезапно затруднено дишане (ангионевротичен оток). Ако имате някой от тези симптоми, това означава, че имате сериозна алергия към Зофен® плюс. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или приемане в болница
- инфекция;
- инфекция;
- бронхит;
- възпалено гърло;
- повишаване на холестерола и/или другите липиди в кръвта, повишена кръвна захар, калий, никочна киселина, креатинин и чернодробни ензими;
- понижаване на нивата на калий в кръвта;
- безсъние;
- съниливост, припадъци, стягане на мускулите (хипертонус);
- ангини, инфаркт на сърцето, предсърдно мъждане, сърцевиене;
- зачервяване, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане;
- гадене, нарушен храносмилане, гастрит, възпаление на венците, сухота в устата, болки в стомаха;
- кожно заболяване, характеризиращо се с люспести розови петна (псориазис), акне, суха кожа, сърбеж, уртикария;
- болки в гърба;
- повищено отделяне на урина (полиурия);
- обща отпадналост (астения), грипподобни симптоми, периферен оток (обикновено около глазените);
- импотенция.

Следните нежелани реакции не са съобщени при клинични проучвания със Зофен® плюс, но са докладвани за зофеноприл калций и/или други ACE инхибитори, така че могат да се проявят и при употреба на Зофен® плюс:

- умора; много ниско кръвно налягане в началото на лечението или при увеличение на дозата със замаяност, нарушен зрение, припадъци; ниско кръвно налягане при изправяне;
- болка в гърдите, мускулни болки и/или спазми;
- нарушен съзнателен, внезапна замаяност, внезапно нарушен зрение или слабост и/или загуба на усещането за допир от едната страна на тялото (преходен исхемичен пристъп или удар);
- влошена бъбречна функция, промяна в количеството на отделената урина през деня, наличие на белтък в кръвта (протеинурия);
- повръщане, диария, запек;
- кожна алергична реакция с лющене, зачервяване, отпускане на кожата и мехури (токсична епидермална некролиза), влошаване на псориазис, косопад (алопеция);
- повищено потене;
- промени в настроението, депресия, смущения на съня;
- променена чувствителност на кожата като парене, изтръпване или мравчикане (парестезия);
- нарушения в равновесието, обърканост, шум в ушите (тинитус), нарушен въздушен замъглено зрение;



- затруднено дишане, стесняване на дихателните пътища в белия дроб (бронхоспазъм), синузит, течаш или запущен нос (ринит), възпаление на езика (глосит);
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса (хепатит, панкреатит), чревна непроходимост (илеус);
- промени в кръвната картина, напр. в броя на червените кръвни телца, белите кръвни телца или тромбоцитите или намален брой на всички кръвни клетки (панцитопения): Свържете се с Вашия лекар, ако лесно Ви се появяват синими или ако се появят болки в гърлото или температура без причина;
- повишени нива на билирубин в кръвта, повищена кръвна урея;
- анемия поради разрушаване на червени кръвни клетки (хемолитична анемия), която може да възникне, ако страдате от недостатъчност на G6PD (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа).

Следните нежелани реакции не са съобщени при клинични проувания със Зофен® плюс, но са докладвани за хидрохлоротиазид, така че могат да се проявят и при употреба на Зофен® плюс:

- нарушено производство на нови кръвни клетки от костния мозък (костномозъчна недостатъчност);
- температура, алергична реакция на цялото тяло (анафилактична реакция);
- променени нива на телесни течности (дехидратация) и химични вещества в кръвта (електролити), подагра, диабет, метаболитна алкалоза;
- апатия, нервност, беспокойство;
- конвулсии, потиснато съзнание, кома, пареза;
- виждане в жълто (ксантопсия), влошаване на късогледството, понижено сълзене,
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признания за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- вертиго (световъртеж);
- нарушения на сърдечния ритъм (аритмии), промени в електрокардиограмата;
- образуване на кръвни съсиреди във вените (тромбоза) и емболия, циркулаторен колапс (шок);
- дихателни смущения, възпаление на белите дробове (пневмония), образуване на фиброзна тъкан в белите дробове (интерстициално белодробно заболяване), натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток);
- жажда, липса на апетит (анорексия), липса на чревна перисталтика (паралитичен илеус), увеличено количество на газове в стомаха, възпаление на жлезите, които произвеждат слюнка (сиалоаденит), увеличена кръвна амилаза (ензим на панкреаса, хиперамилаземия), възпаление на жълчния мехур (холецистит);
- пурпурни петна по кожата (пурпура), повищена чувствителност на кожата към слънчева светлина, обрив (особено на лицето) и/или зачервени участъци, които могат да оставят белези (кожен лупус еритематодес), възпаление на кръвоносните съдове с последваща тъканска некроза (некротизиращ васкулит);
- остра бъбречна недостатъчност (с намалено отделяне на урина и натрупване на течности и отпадни вещества в тялото), възпаление на съединителната тъкан в бъбреците (интерстициален нефрит), захар в урината;
- с неизвестна честота: Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).
- Много редки: Остръ респираторен дистрес (признанияте включват тежък задух, повищена температура, слабост и обърканост).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зофен® плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 30° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте таблетките в оригинална им опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зофен® плюс

Активните вещества са зофеноприл калций 30 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg.

Другите съставки са:

- Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
 - Филмово покритие: опадри розово 02B24436 (съставено от хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400, железен оксид, червен (Е 172)), макрогол 6000.
- Вижте точка 2 „Зофен® плюс съдържа лактоза“.

Как изглежда Зофен® плюс и какво съдържа опаковката

Таблетките Зофен® плюс 30 mg/12,5 mg са пастелно червени, кръгли, леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно прегътане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките се предлагат в опаковки от 14, 28, 30, 50, 56, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare
L-1611, Люксембург

Производител

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Италия

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 - Dresden, Германия

Лекарственият продукт е разрешен в държавите-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) със следните имена:
Австрия: Zofenil Plus



България: Зофен плюс
Естония: Zofistar HCT
Франция: Zofenilduo
Германия: Zofenil Plus
Гърция: Zofepril-Plus
Ирландия: Zofenil Plus
Италия: Zozide
Латвия: Zofistar Plus
Литва: Zofistar Plus
Люксембург: Zofenil Plus
Полша: Zofenil Plus
Португалия: Zofenil Plus
Румъния: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimate filmate
Словакия: Zofaril HCT
Словения: Tenzopril HCT
Испания: Zofenil Diu
Холандия: Zofil HCTZ

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2021

