

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

20030719/15

Зофен® 7,5 mg филмирани таблетки
Zofen® 7,5 mg film-coated tablets

B6/M7 Nr. 61907-8

Зофен® 30 mg филмирани таблетки
Zofen® 30 mg film-coated tablets

15-03-2023

Зофеноприл калций
(Zofenopril calcium)**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както 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® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зофен®
3. Как да приемате Зофен®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зофен®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зофен® и за какво се използва

Зофен® съдържа 7,5 mg, 30 mg зофеноприл калций, който принадлежи към групата на понижаващи кръвното налягане лекарства, т. нар. инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE).

Зофен® се използва за лечение на следните състояния:

- високо кръвно налягане (хипертония);
- сърдечен удар (остър инфаркт на миокарда) при пациенти с или без признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност и които не са получили лечение, което помага разрушаването на кръвните съсиреци (тромболитично лечение).

2. Какво е трябва да знаете преди да приемете Зофен®**Не приемайте Зофен® ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към зофеноприл калций или някоя от съставките на продукта (изброени в точка 6);
- сте имали алергична реакция към някой друг ACE инхибитор като каптоприл или еналаприл;
- сте имали тежък оток и сърбеж по лицето, носа и гърлото (ангионевротичен оток) при предшествващо лечение с ACE инхибитор или страдате от наследствен/идиопатичен ангионевротичен оток (бързо подуване на кожата, тъканите, храносмилателния тракт и 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 проблеми;
- имате стеснение на бъбречните артерии;
- сте бременна след третия месец (също е добре да избягвате Зофен® при ранна бременност – вж. точка "Бременност и кърмене");
- сте жена в детеродна възраст, освен ако не използвате ефективна контрацепция;
- 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 или фармацевт преди приема на Зофен®.

Информирайте Вашия лекар, ако:

- имате **високо кръвно налягане и проблеми с черния дроб или бъбреците;**
- имате високо кръвно налягане вследствие на бъбречен проблем или стесняване на артерията, кръвоснабдяваща бъбрека (реноваскуларна хипертония);
- скоро сте имали **бъбречна трансплантация;**
- сте подложени на **диализа;**
- сте подложени на **LDL-афереза** (процедура, подобна на бъбречна диализа, пречистваща кръвта от вредния холестерол);
- имате **в кръвта си повишено ниво на хормона алдостерон** (първичен алдостеронизъм) или намалени нива на хормона алдостерон в кръвта (хипоалдостеронизъм)
- имате **стеснение на аортната клапа** (аортна стеноза) или **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) за ужилване от насекоми;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторни блокери (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен;
- Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен
- -рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария:
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсилолимус, сирололимус, еверолимус).
- видаглиптин - лекарство, използвано за лечение на диабет

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

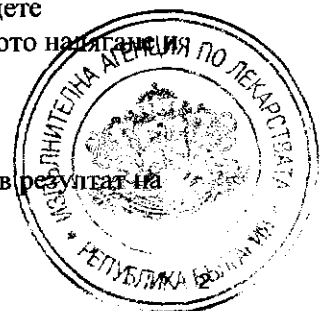
Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Зофен®".

Кръвното Ви налягане може да се понижи значително при употребата на Зофен®, 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). В такива случаи информирайте Вашия лекар веднага и легнете по гръб.

Ако ви предстои **операция, информирайте Вашия анестезиолог** преди да бъдете анестезирани, че приемате Зофен®. Това ще му/й помогне да контролира кръвното налягане и сърдечната дейност по време на процедурата.

Ако сте претърпели **сърдечен инфаркт** (остър миокарден инфаркт) и:

- имате ниско кръвно налягане (< 100mmHg) или сте в циркулаторен шок (в резултат на проблемите със сърцето) – Зофен® не се препоръчва;



- сте на възраст над 75 години – Зофен® трябва да се прилага със специално внимание.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите че сте бременна (или може да забременеете). Зофен® не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка “Бременност”).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 годишна възраст, защото е възможно да не е безопасно.

Други лекарства и Зофен®

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

По-специално, уведомете 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).
- литий (използван при лечение на поведенчески разстройства);
- анестетици;
- наркотични лекарства (такива като морфин);
- антипсихотични средства (използвани при лечение на шизофрения и други подобни заболявания);
- трициклични антидепресанти, като амитриптилин и кломипрамин;
- барбитурати (използвани за лечение на тревожност, безсъние и гърчове)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане и вазодилататори (включващи β-блокери, α-блокери и диуретици като хидрохлоротиазид, фуросемид и тораземид). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II-рецепторни блокери (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Зофен® и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- нитроглицерин или други нитрати, използвани за лечение на болки в гърдите (ангина);
- антиациди, включващи циметидин (използвани при стомашни киселини или язва на стомаха);
- циклоспорин (използван след органа трансплантация) или други имunosупресивни средства (лекарства, потискащи защитната система на организма);
- алопуринол (използван при лечение на подагра);
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства;
- цитостатици (използвани при лечение на рак или болести, поразяващи имунната система на организма);
- кортикостероиди (мощни противовъзпалителни лекарства);
- прокаинамид (използван за контрол на неритмична сърдечна дейност);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, такива като аспирин или ибупрофен);
- симпатикомиметични лекарства (лекарства, повлияващи нервната система, включително и такива за лечение на астма и сenna хрема и пресорни амини, напр. адреналин);
- рацекадотрил (използвано за лечение на диария), лекарства, които се използват често за избягване на отхвърлянето на трансплантирани органи и за рак (напр. темсилолимус, сирилолимус, еверололимус) и вилдаглиптин (използвано за лечение на диабет). Рискът от ангиоедем може да се увеличи.



Зофен® с храна, напитки и алкохол

Зофен® може да се приема с храна или на празен стомах, но най-добре е таблетката да бъде приета с вода. Алкохолът повишава хипотензивния (понижаващия кръвното налягане) ефект на Зофен®; попитайте Вашия лекар за допълнителен съвет при прием на алкохол по време на лечение с това лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемате това лекарство. По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Зофен® преди да забременеете или веднага когато разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Зофен®.

Зофен® не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Ако кърмите или ще започвате да кърмите, питайте Вашия лекар за съвет преди да приемате това лекарство. Зофен® не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено, или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини сънливост или отпадналост. При такива случаи не е препоръчително шофиране или работа с машини.

Зофен® съдържа лактоза

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една филмирана таблетка, което на практика означава, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зофен®

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

Зофен® може да се приема с храна или на празен стомах. Най-добре е таблетката да бъде приета с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

Нормалната начална доза Зофен® е 15 mg веднъж дневно. Вашият лекар постепенно ще прецизира дозата (обикновено на периоди от четири седмици), за да достигне подходящата за Вас доза. Продължителен антихипертензивен ефект обикновено се постига с 30 mg Зофен® еднократно дневно. Максималната доза е 60 mg дневно, приета наведнъж или разделена на два приема.

Ако сте дехидратирани, със солеви дефицит или приемате диуретици (отводняващи лекарства), е необходимо да започнете лечението със 7,5 mg Зофен®.

Чернодробни или бъбречни проблеми

Ако страдате от леко до умерено чернодробно увреждане или умерено до тежко бъбречно увреждане, Вашият лекар ще започне лечение с половин от терапевтичната доза Зофен® (15 mg). Ако сте на хемодиализа, в началото на Вашето лечение е необходима една четвърт от обичайната терапевтична доза (7,5 mg).

Сърдечен удар (остър инфаркт на миокарда)

Лечението със Зофен® трябва да започне в първите 24 часа след началото на симптомите. Ще получите Зофен® два пъти дневно, сутрин и вечер, в следната дозировка:



- 7,5 mg два пъти дневно през първия и втория ден от лечението;
- 15 mg два пъти дневно през третия и четвъртия ден от лечението;
- след петия ден дозата може да се увеличи на 30 mg два пъти дневно;
- според стойностите на кръвното налягане, Вашият лекар ще определи максималната доза;
- лечението може да продължи още шест седмици или повече, ако симптомите на сърдечната недостатъчност се задържат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зофен®

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ (вземете с Вас, ако е възможно, всички останали таблетки, опаковка или листовка).

Най-честите симптоми и признаци на предозиране са ниско кръвно налягане с припадане (хипотония), забавена сърдечна честота (брадикардия), промяна в някои кръвни показатели (електролити) и нарушена бъбречна функция.

Ако сте пропуснали да приемете Зофен®

Ако сте пропуснали една доза, приемете следващата възможно най-скоро след като сте установили. Ако е минало доста време (например няколко часа) и приемът на следващата доза е скоро, пропуснете забравената доза и приемете следващата планирана обичайна доза в обичайното време така, както Ви е предписано. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Зофен®

Винаги се съветвайте с Вашия лекар преди преустановяване употребата на Зофен®, независимо дали го приемате за високо кръвно налягане или след сърдечен удар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зофен® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции, свързани с употребата на АСЕ инхибитори, са обратими и изчезват след преустановяване на терапията.

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

- отпадналост (умора);
- гадене и/или повръщане;
- световъртеж;
- главоболие;
- кашлица.

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

- обща слабост;
- мускулни крампи;
- кожен обрив.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- бързо подуване и сърбеж, особено в областта на лицето, устата и гърлото, с възможни затруднения при дишане.

Освен споменатите нежелани реакции, докладвани при прием на Зофен®, може да се появят и следните нежелани реакции, характерни за АСЕ инхибиторите:

- силно намаляване на кръвното налягане в началото на лечението или при повишаване на дозата със световъртеж, нарушено зрение, припадък (синкоп);



- учестена или неритмична сърдечна дейност, сърцебиене и гръдна болка (сърдечен пристъп или ангина пекторис);
- замъглено съзнание, внезапна замаяност, внезапно нарушаване на зрението или слабост и/или загуба на чувството за допир в едната половина на тялото (транзиторни исхемични атаки или инсулт);
- периферен оток (задържане на вода в крайниците), понижение на кръвното налягане при изправяне, гръдна болка, мускулни болки и/или крампи;
- намалена бъбречна функция, промяна в количеството урина, отделена през деня, наличие на белтъци в урината (протеинурия), импотентност;
- коремна болка, диария, запек, сухота в устата;
- алергични реакции като кожен обрив, копривна треска (уртикария), сърбеж, лющене на кожата, зачервяване, разраняване и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза), обостряне на псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с образуването на розови люспести плаки), косопад (алопеция);
- повишено изпотяване и зачервяване;
- промени в настроението, депресия, нарушения в съня, променена чувствителност на кожата като парене, изтръпване или мравучкане (парестезии), нарушено равновесие, объркване, шум в ушите (тинитус), нарушения във вкуса, замъглено зрение;
- затруднение в дишането, стесняване на дихателните пътища в белия дроб (бронхоспазъм), синусит, течаш или запушен нос (ринит), възпаление на езика (глосит), бронхит;
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса (хепатит, панкреатит), чревна непроходимост (илеус);
- промени в кръвните изследвания, напр. промяна в броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите, или намаляване в броя на всички кръвни клетки (панцитопения). **Свържете се с Вашия лекар, ако забележите, че Ви се появяват синини при леки наранявания или без причина сте с възпалено гърло и висока температура;**
- повишени кръвни нива на чернодробни ензими (трансаминази) и билирубина, повишена кръвна урея и креатинин;
- анемия, вследствие на разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), която може да се появи, ако страдате от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.

Съобщаване на нежелани ефекти

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност (“Годен до:”), **обязателно** картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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®

Активното вещество е зофеноприл калций (zofenopril calcium) 7,5 mg, 30 mg.
Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400 и макрогол 6000 (вж. т. 2 “Зофен® съдържа лактоза”).

Как изглежда Зофен® и какво съдържа опаковката

Зофен® 7,5 mg са бели, кръгли филмирани таблетки с двойно-изпъкнали повърхности по 7, 14, 28 и 60 в опаковка.

Зофен® 30 mg са бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта по 7, 14, 28 и 60 в опаковка. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Не всички опаковки може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

Производител

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2022

