

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete

Zofecard 30 mg filmom obložene tablete

zofenoprilkalcij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zofecard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zofecard
3. Kako uzimati Zofecard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zofecard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zofecard i za što se koristi

Zofecard sadrži zofenoprilkalcij koji pripada skupini lijekova za snižavanje krvnog tlaka koji se nazivaju inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori).

Zofecard se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- visokoga krvnog tlaka (hipertenzija),
- srčanog udara (akutni infarkt miokarda) u ljudi koji mogu, ali i ne moraju imati znakove i simptome zatajenja srca, i koji nisu primali lijekove za otapanje krvnih ugrušaka (trombolitička terapija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zofecard

Nemojte uzimati Zofecard

- ako ste alergični na zofenoprilkalcij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste prije imali alergijsku reakciju na bilo koji ACE inhibitor, npr. kaptopril ili enalapril,
- ako ste imali jako oteknuće ili svrbež lica, nosa ili grla (angioedem) povezano s prijašnjim uzimanjem ACE inhibitora ili ako bolujete od nasljednog / idiopatskog (nepoznatog uzroka) angioedema (naglo oteknuće kože, tkiva, probavnog sustava i drugih organa),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako su Vam sužene bubrežne arterije,
- ako ste trudni dulje od tri mjeseca (Zofecard je bolje izbjegavati u trudnoći, vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*),
- ako ste žena u reproduktivnoj dobi, osim ako koristite djelotvornu kontracepciju,
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zofecard:

- ako imate **visok krvni tlak** i uz to **probleme s jetrom ili bubrežima**,
- ako imate visok krvni tlak koji je uzrokovan teškoćama s bubrežima ili suženjem arterije koja vodi u bubreg (renovaskularna hipertenzija),
- ako Vam je nedavno **presaden bubreg**,
- ako se podvrgavate **dijalizi**,
- **ako ste na hemodijalizi visokoprotocnim membranama**
- ako se podvrgavate **LDL aferezi** (postupak sličan bubrežnoj dijalizi, kojim se krv čisti od štetnog kolesterola),
- ako su **razine hormona aldosterona u Vašoj krvi nenormalno visoke** (primarni aldosteronizam),
- ako imate suženje **srčanog zaliska** (aortna stenoza) ili **zadebljanje srčanih stijenki** (hipertrofična kardiomiopatija),
- ako imate ili ste imali **psorijazu** (kožna bolest obilježena ljuskastim mrljama ružičaste boje),
- ako se podvrgavate postupku **desenzibilizacije** (‘injekcije protiv alergije’) na ugrize kukaca,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i santonima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla) može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Zofecard“.

Moguće je da se pri uzimanju Zofecarda **krvni tlak previše snizi**, osobito nakon prve doze (to je vjerojatnije ako uzimate diuretike, ako ste dehidrirani, ili na dijeti s niskim sadržajem soli). Dogodi li se to, **odmah** se javite liječniku i potom ležite na leđa.

Ako se spremate na **operaciju**, prije nego što primite anesteziju **recite anesteziologu** da uzimate Zofecard. To će mu/joj pomoći da nadzire Vaš krvni tlak i puls tijekom operacije.

Uz to, ako imate **srčani udar** (akutni infarkt miokarda) i:

- ako imate nizak krvni tlak (< 100 mm Hg) ili ste u stanju cirkulatornog šoka (kao posljedice teškoća sa srcem) – Zofecard nije preporučljiv za Vas,
- ako imate više od 75 godina – Zofecard trebate uzimati s posebnim oprezom.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku. Zofecard se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako ga uzimate u tom stadiju trudnoće (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina zbog toga što nije pouzdano siguran za primjenu u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zofecard

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od sljedećih lijekova:

- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin,

- imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka),
- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
 - litij (koristi se za liječenje poremećaja raspoloženja),
 - soli zlata (lijekovi za liječenje boli i artritisa),
 - anestetike (koriste se prilikom operativnih zahvata),
 - narkotike (npr. morfin, koristi se za ublažavanje jakih bolova),
 - antipsihotike (koriste se za liječenje shizofrenije i sličnih bolesti),
 - tricikličke antidepressive, npr. amitriptilin i klomipramin (koriste se za liječenje depresije),
 - barbiturate (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije),
 - druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka i vazodilatatore (uključujući beta-blokatore, alfa-blokatore i diuretike, npr. hidroklorotiazid, furosemid, torasemid),
 - neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Zofecard" i "Upozorenja i mjere opreza"). Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.
 - nitroglicerina i druge nitrata koji se uzimaju protiv boli u prsištu (angina),
 - antacide, uključujući cimetidin (koriste se za liječenje žgaravice i želučanih ulkusa),
 - ciklosporin (koristi se nakon presađivanja organa) i druge imunosupresive (lijekovi koji oslabljuju obrambeni sustav tijela),
 - alopurinol (koristi se za liječenje gihta),
 - inzulin ili peroralne antidijetike (lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta),
 - citostatike (koriste se za liječenje raka i bolesti koje pogađaju obrambeni sustav tijela),
 - kortikosteroide (snažni protuupalni lijekovi),
 - prokainamid (koristi se za kontrolu nepravilnih otkucaja srca),
 - nesteroidne antireumatike (NSAR, npr. aspirin i ibuprofen),
 - simpatomimetike (lijekovi koji djeluju na živčani sustav, uključujući neke koji se koriste za liječenje astme i peludne hunjavice, te presorski amini, npr. adrenalin).

Zofecard s hranom, pićem i alkoholom

Zofecard se može uzimati s hranom ili na prazan želudac, no najbolje je tabletu uzeti s vodom. Alkohol pojačava hipotenzivni (snižavanje krvnog tlaka) učinak Zofecarda; obratite se svom liječniku za dodatne savjete o konzumaciji alkohola za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Zofecard prije nego što ostanete trudni ili čim doznate da ste trudni, te će Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto Zofecarda.

Zofecard se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako ga koristite nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Zofecard se ne preporučuje dojiljama, pa će Vam liječnik možda odabrati drugi lijek budete li željeli dojit, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može prouzročiti omaglicu i umor. Dogodi li Vam se to, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Zofecard sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zofecard

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zofecard se može uzimati s hranom ili na prazan želudac. Najbolje je tabletu uzeti s vodom.

Zofecard 30 mg filmom obložene tablete: tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija)

Uobičajena početna doza Zofecarda je 15 mg jedanput na dan. Liječnik će postupno prilagođavati dozu (obično u razmacima od po četiri tjedna), kako bi odredio onu koja je za Vas najprikladnija, odnosno kojom će se postići najbolja kontrola Vašeg krvnog tlaka.

Dugotrajni antihipertenzivni učinci obično se postižu s 30 mg Zofecarda jedanput na dan.

Maksimalna doza je 60 mg na dan u jednoj ili dvije podijeljene doze.

Ako ste dehidrirani, ako imate manjak soli ili uzimate diuretike (tablete za izmokravanje), liječnik može odrediti da započnete liječenje dozom od 7,5 mg Zofecarda.

Problemi s jetrom ili bubrežima

Ako imate umjereno do teško oštećenu funkciju bubrega, liječnik će započeti liječenje s 15 mg Zofecarda dnevno.

Ako ste na dijalizi liječnik će započeti liječenje sa 7,5 mg Zofecarda dnevno.

Ako imate blago do umjereno oštećenu funkciju jetre, liječnik će započeti liječenje s 15 mg Zofecarda dnevno.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka ako imate teško oštećenu funkciju jetre.

Srčani udar (akutni infarkt miokarda)

Zofecard treba početi uzimati unutar prva 24 sata nakon početka simptoma.

Zofecard tablete ćete uzimati dvaput na dan, ujutro i navečer, na sljedeći način:

- 7,5 mg dvaput na dan, prvi i drugi dan liječenja
- 15 mg dvaput na dan, treći i četvrti dan liječenja
- od petog dana nadalje dozu treba povećati na 30 mg, dvaput na dan
- liječnik će možda prilagođavati dozu ili maksimalnu dozu koju uzimate na temelju mjerenja krvnog tlaka
- liječenje će se nastaviti tijekom idućih šest tjedana ili dulje, ako potraju simptomi zatajenja srca.

Ako uzmete više Zofecarda nego što ste trebali

Ako zabunom uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice (bude li moguće, sa sobom ponesite sve preostale tablete, kutiju i ovu uputu).

Najčešći simptomi i znaci predoziranja su nizak krvni tlak praćen nesvjesticom (hipotenzija), vrlo spori otkucaji srca (bradikardija), promjene razine elektrolita u krvi i disfunkcija bubrega.

Ako ste zaboravili uzeti Zofecard

Ako propustite dozu, uzmite iduću čim se sjetite. Međutim, ako je od trenutka kad ste trebali uzeti lijek prošlo više vremena (npr. nekoliko sati) tako da je sljedeća planirana doza blizu, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite iduću prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Zofecard

Uvijek se obratite svom liječniku za savjet prije nego što prestanete uzimati Zofecard, bez obzira na to uzimate li lijek zbog visokoga krvnog tlaka ili nakon srčanog udara.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava povezanih s ACE inhibitorima je reverzibilna i prolazi nakon prestanka liječenja.

Ako imate bilo koju od navedenih nuspojava: brzo oticanje, osobito usana, obraza, kapaka, jezika, nepca i grkljana, s mogućim iznenadnim teškoćama disanja (simptomi angioedema), znači da imate ozbiljnu alergiju na Zofecard. Javite se odmah svom liječniku ili otiđite u bolnicu.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- umor
- mučnina i/ili povraćanje
- omaglica
- glavobolja
- kašalj

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- opća slabost
- mišićni grčevi
- kožni osip

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- angioedem (naglo oteknuće i svrbež, osobito lica, usta i grla, uz mogućnost otežanog disanja).

Osim nuspojava prijavljenih pri uzimanju Zofecarda, niže navedene nuspojave prijavljivane su pri uzimanju **ACE inhibitora** (skupine lijekova u koju spada i Zofecard) općenito.

Nakon početka liječenja ili povećavanja doze zabilježeno je jako sniženje krvnog tlaka, praćeno omaglicom, osjećajem slabosti, oslabljenim vidom, rijetko s kratkotrajnim gubitkom svijesti.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- depresija, promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, smetenost
- zamagljen vid
- zujanje u ušima (tinitus)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- otežano disanje (zaduha)
- upala sinusa (sinusitis)
- curenje iz nosa ili začepljen nos, hunjavica (rinitis)
- upala jezika (glositis)
- upala bronha (bronhitis), suženje dišnih putova u plućima (bronhospazam)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- poremećaji mokrenja
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije tijekom spolnog odnosa u muškaraca)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- niska razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija)
- angioedem tankog crijeva (napadaji teških bolova u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev uzrokovani oticanjem stijenke crijeva)
- nakupljanje tekućine u stopalima i nogama, obično oko gležnjeva (periferni edem)
- bol u prsištu

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona

Ostale moguće nuspojave:

- spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela (parestezija)
- promijenjen osjet okusa
- poremećaj ravnoteže
- bol u trbuhu, zatvor, suha usta, proljev
- alergijske i reakcije preosjetljivosti poput svrbeža kože, koprivnjače (urtikarije), multiformnog eritema (crvene, uzdignute mrlje na koži koje često izgledaju poput meta i obično su simetrično raspodijeljene po tijelu), toksična epidermalna nekroliza i Stevens-Johnsonova sindroma (ljuštenje kože, crvenilo, odvajanje gornjeg sloja kože i plikovi po koži), osipa nalik na psorijazu (kožna bolest obilježena ljuskastim mrljama ružičaste boje), gubitak kose (alopecija), mogu biti praćene vrućicom, bolovima u mišićima i zglobovima, povišenim vrijednostima eozinofila i antitijela
- bol u mišićima
- promjene nalaza krvnih pretraga, npr. manjak neutrofila - stanica krvi koje sudjeluju u obrani organizma od bakterijskih infekcija (agranulocitoza), snižen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (pancitopenija).
Javite se liječniku ako primijetite da lako dobivate modrice, neobjašnjive grlobolje ili vrućicu.
- anemija zbog razaranja crvenih krvnih stanica (hemolitična anemija), koja se može pojaviti ako imate manjak G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza)
- ubrzan rad srca (tahikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilni otkucaji srca (aritmija), bol u prsištu zbog smanjenje opskrbe srca krvlju i kisikom (angina pectoris), srčani udar povezani sa sniženim krvnom tlakom
- upala gušterače (pankreatitis)
- zastoj rada crijeva odnosno zastoj prolaska crijevnog sadržaja (ileus)
- žutica, upala jetre (hepatitis)
- pojava ili pogoršanje oštećenja funkcije bubrega, akutno zatajenje bubrega (smanjeno stvaranje mokraće i nagomilavanje tekućine i otpadnih tvari u tijelu)
- porast vrijednosti ureje i kreatinina u krvi, osobito u pacijenata s teškim oštećenjem funkcije bubrega, zatajenjem srca i povišenim krvnim tlakom uzrokovanim djelomičnim ili potpunim začepljenjem jedne ili više bubrežnih arterija ili njihovih ogranaka (renovaskularna hipertenzija), povlače se nakon prestanka uzimanja lijeka
- porast vrijednosti jetrenih enzima (transaminaze) i bilirubina u krvi
- snižena vrijednost hemoglobina i hematokrita

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zofecard

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zofecard sadrži

- Djelatna tvar je zofenoprilkalcij.
Jedna Zofecard 7,5 mg filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg zofenoprilkalcija.
Jedna Zofecard 30 mg filmom obložena tableta sadrži 30 mg zofenoprilkalcija.
- Druge pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 6000 (*vidjeti dio 2. „Zofecard sadrži laktozu“*).

Kako Zofecard izgleda i sadržaj pakiranja

Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete s ispupčenim površinama, promjera 5 mm.

Zofecard 30 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, filmom obložene tablete s urezom na obje strane tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Zofecard tablete su dostupne u pakiranjima od 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80A
10020 Zagreb

Proizvođači

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila, Italija

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.