

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Zofecard Plus 30 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

zofenoprilkalcij/hidroklorotiazid

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

#### 1. Što je Zofecard Plus i za što se koristi

Zofecard Plus sadrži djelatne tvari zofenoprilkalcij i hidroklorotiazid.

- Zofenoprilkalcij pripada skupini lijekova za snižavanje krvnog tlaka koji se nazivaju inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori).
- Hidroklorotiazid je diuretik koji djeluje tako da povećava količinu izlučene mokraće.

Zofecard plus se koristi za liječenje blagog do umjerenog visokoga krvnog tlaka (hipertenzija), kada se krvni tlak ne može na odgovarajući način kontrolirati samo zofenoprilkalcijem.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zofecard Plus

##### Nemojte uzimati Zofecard Plus

- ako ste alergični na zofenoprilkalcij, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge lijekove derivate sulfonamida (kao što je hidroklorotiazid),
- 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 ili bubrega,
- ako su Vam sužene bubrežne arterije,
- ako ste trudni dulje od tri mjeseca (Zofecard Plus je također bolje izbjegavati i u ranoj trudnoći, vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega 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 Plus:

- ako imate probleme s jetrom ili bubrežima,
- ako imate visok krvni tlak koji je uzrokovan teškoćama s bubrežima ili suženjem arterije koja vodi u bubrež (renovaskularna hipertenzija),
- ako Vam je nedavno presađen bubrež,
- 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 imate eritematozni lupus (poremećaj imunološkog sustava, tj. sustava obrane organizma),
- ako ste skloni nižim vrijednostima kalija u krvi, a posebno ako imate sindrom produljenog QT intervala (vrste abnormalnog EKG nalaza) ili uzimate digitalis (kao pomoć Vašem srcu kod pumpanja),
- ako imate šećernu bolest,
- ako imate anginu pektoris ili poremećaje koji zahvaćaju mozak, jer niski krvni tlak može dovesti do srčanog ili moždanog udara,
- 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 sartanima – 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
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Zofecard Plus.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Zofecarda Plus. Ako se ne liječe, mogu dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na sulfonamide ili penicilin možete imati veći rizik za razvoj navedenog.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Zofecard Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

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 Plus".

Hidroklorotiazid u ovom lijeku može učiniti Vašu kožu preosjetljivom na sunčevo svjetlo ili umjetno UV svjetlo. Zaštitite kožu izloženu suncu ili UVA zračenju.

Prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja dobijete osip, svrbež kože ili primijetite pojačanu osjetljivost kože (vidjeti dio 4.).

*Anti-doping test:* Ovaj lijek može uzrokovati pozitivan rezultat anti-doping testa.

Moguće je da se pri uzimanju ovog lijeka **krvni tlak previše snizi**, osobito nakon prve doze (to je vjerojatnije ako uzimate diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), ako ste dehidrirani, ili na dijete s niskim sadržajem soli, te ako povraćate ili imate proljev). Dogodi li se to, **odmah** se javite liječniku i potom ležite na leđa (vidjeti dio 4.).

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

Ovaj lijek 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 davati 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 Plus**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika 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 štete 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".
- druge lijekove koji utječu na razinu elektrolita u krvi (adrenokortikotropni hormon – ACTH – koji se primjenjuje za stimulaciju stvaranja nekih hormona u tijelu, injekcije amfotericina B, karbenoksolon, stimulirajući laksativi),
- litij (koristi se za liječenje poremećaja raspoloženja),
- anestetike,
- narkotike (npr. morfin, koristi se za ublažavanje jakih bolova),
- antipsihotike (koriste se za liječenje shizofrenije i sličnih bolesti),
- tricikličke antidepressive, npr. amitriptilin i klomipramin,
- 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 ili aliskiren (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Zofecard Plus" 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),
- lijekove za giht (npr. probenecid, sulfinpirazon i alopurinol),
- inzulin ili peroralne antidijabetike (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),
- soli zlata (lijekovi za liječenje boli i artritisa),
- soli kalcija,

- digitalis (koristi se kao pomoć u radu srčane pumpe),
- smole kolestiramin i kolestipol (za snižavanje kolesterola),
- lijekove za relaksaciju mišića (npr. tubokurarin),
- amantadin (lijek za liječenje virusnih infekcija),

### **Zofecard Plus s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili na prazan želudac, ali uvijek s nešto vode.

Alkohol pojačava hipotenzivni (snižavanje krvnog tlaka) učinak ovog lijeka; 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 ovaj lijek prije nego što ostanete trudni ili čim doznate da ste trudni, te će Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto ovog lijeka.

Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu.

#### Dojenje

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Zofecard Plus sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Zofecard Plus**

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

Preporučena doza ovog lijeka je jedna tableta na dan.

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

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

### **Starije osobe s oštećenom funkcijom bubrega**

Ne preporučuje se primjena ovoga lijeka u osoba starijih od 65 godina s oštećenom funkcijom bubrega ili onih na dijalizi (vidjeti i dio 2.)

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako uzmete više Zofecarda Plus 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, disfunkcija bubrega, pretjerano mokrenje s posljedičnom dehidracijom, mučnina i pospanost, grčevi u mišićima, poremećaji srčanog ritma (posebno ako uzimate digitalis ili lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma).

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b></p> <p style="text-align: center;">11 - 02 - 2022</p> <p style="text-align: center;"><b>ODOBRENO</b></p>
--

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zofecard Plus**

Ako propustite dozu, uzmite iduću čim se sjetite. Međutim, ako se vrijeme uzimanja iduće doze približilo tada propustite uzeti zaboravljenu dozu i uzmite iduću prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Zofecard Plus**

Uvijek se obratite svom liječniku za savjet prije nego što prestanete uzimati ovaj lijek.

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.

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 ovaj lijek. Javite se odmah svom liječniku ili otidite u bolnicu.

Sljedeće su nuspojave bile prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja s ovim lijekom:

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

- omaglica
- glavobolja
- kašalj

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

- infekcija, upala bronha (bronhitis), upala ždrijela (faringitis)
- povišene vrijednosti kolesterola i/ili drugih masnoća u krvi, povišena vrijednost šećera (glukoze) u krvi, povišene ili snižene vrijednosti kalija u krvi, povišena vrijednost mokraćne kiseline u krvi, povišena vrijednost kreatinina i jetrenih enzima
- nesаница
- izrazita pospanost
- iznenadni kratkotrajni gubitak svijesti
- povećani tonus mišića (hipertonija)
- angina pectoris (bol u prsištu zbog smanjenje opskrbe srca krvlju i kisikom), treperenje pretklijetki srca (fibrilacija aatrija), srčani udar, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- snižen krvni tlak, povišen krvni tlak
- otežano disanje, zaduha
- mučnina, probavne tegobe, gastritis (upala sluznice želuca), upala desni (gingivitis), suha usta, bol u trbuhu
- kožna bolest obilježena ljuskastim mrljama ružičaste boje (psorijaza), akne, suha koža, svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- bol u leđima
- pojačano mokrenje (poliurija)
- opća slabost (astenija)
- simptomi nalik gripi
- nakupljanje tekućine u stopalima i nogama, obično oko gležnjeva (periferni edem)
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije tijekom spolnog odnosa)

Sljedeće nuspojave nisu prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja s ovim lijekom, ali su prijavljene pri uzimanju zofenoprilcalcija i/ili ostalih **ACE inhibitora**, te se mogu pojaviti i pri uzimanju ovog lijeka:

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

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

- mučnina/ povraćanje
- umor

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

- osip
- mišićni grčevi

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

- depresija, promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, smetenost
- zamagljen vid
- zujanje u ušima (tinitus)
- otežano disanje (zaduha)
- upala sinusa (sinusitis), curenje iz nosa ili začepljen nos, hunjavica (rinitis)
- upala jezika (glositis)
- suženje dišnih putova u plućima (bronhospazam)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- poremećaji mokrenja

**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 truhu, mučnina, povraćanje i proljev uzrokovani oticanjem stjenke crijeva)
- 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
- proljev, zatvor
- alergijske kožne reakcije s ljuštenjem, crvenilom, mlohavošću i plikovima po koži (toksična epidermalna nekroliza i Stevens-Johnsonova sindrom), multiformnog eritema (crvene, uzdignute mrlje na koži koje često izgledaju poput meta i obično su simetrično raspodijeljene po tijelu), osip nalik na psorijazu, gubitak kose (alopecija), mogu biti praćene vrućicom, bolovima u mišićima i zglobovima, i 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 (hemolitička anemija), koja se može pojaviti ako imate manjak G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza)
- ubrzan rad srca (tahikardija), poremećaji srčanog ritma (aritmije) koji su povezani sa sniženim krvnim 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 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
- snižena vrijednost hemoglobina i hematokrita u krvi

- porast vrijednosti bilirubina u krvi

Sljedeće nuspojave nisu bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima s ovim lijekom, ali su bile prijavljene s **hidroklorotiazidom**, pa se mogu pojaviti i tijekom primjene ovog lijeka:

- smanjena proizvodnja novih krvnih stanica u koštanoj srži (zatajenje koštane srži)
- vrućica, opća, potencijalno po život opasna alergijska reakcija obično praćena nizom simptoma, uključujući svrab, osip, oticanje grla i nizak krvni tlak (anafilaktička reakcija)
- gubitak apetita (anoreksija)
- gubitak tjelesnih tekućina (dehidracija) i neravnoteža kemijskih tvari u krvi (elektrolita)
- giht
- šećerna bolest (dijabetes)
- metabolička alkalozna (kada tijelo gubi previše želučane kiseline, npr. prilikom povraćanja)
- povišene razine amilaze (enzim gušterače, hiperamilazemija)
- apatija (neosjetljivost, ravnodušnost), smetenost, nervoza, nemir, poremećaji spavanja
- konvulzije (epileptični napadaji, nekontrolirane trešnje tijela)
- smanjena razina svijesti, koma
- djelomična oduzetost (pareza)
- žuto obojeno vidno polje (ksantopsija), pogoršanje kratkovidnosti, smanjeno stvaranje suza
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta) vrtočnica
- poremećaji srčanog ritma (aritmije)
- niski krvni tlak pri ustajanju
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama (tromboza) i krvni ugrušci u cirkulaciji (embolizam)
- cirkulatorni kolaps (šok)
- stvaranje ožiljaka zračnih vrećica pluća (pneumonitis)
- stvaranje vezivnog tkiva u plućima (intersticijska plućna bolest)
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- povraćanje, želučane smetnje, proljev, zatvor
- zastoj rada crijeva, odnosno zastoj prolaska crijevnog sadržaja (ileus)
- vjetrovi
- upala žlijezda koje proizvode slinu (sijaloadenitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- žutica, upala žučnog mjehura (kolecistitis)
- ljubičaste točke/mrlje na koži (purpura), povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost (fotoosjetljivost), osip (osobito na licu) i/ili crvenilo nepravilna oblika iza kojeg mogu ostati ožiljci (kožni eritematozni lupus)
- upala krvnih žila s posljedičnim odumiranjem tkiva (nekrotizirajući vaskulitis)
- alergijske kožne reakcije s ljuštenjem, crvenilom, mlohavošću i plikovima po koži (toksična epidermalna nekroliza)
- grčevi i bolovi u mišićima
- oštećenje funkcije bubrega, akutno zatajenje bubrega (smanjeno stvaranje mokraće i nagomilavanje tekućine i otpadnih tvari u tijelu), upala vezivnog tkiva unutar bubrega (intersticijski nefritis)
- šećer (glukoza) u mokraći
- visoka vrućica (pireksija)
- žeđ
- promjene u elektrokardiogramu
- povišene vrijednosti triglicerida u krvi
- učestalost „nepoznata”: rak kože i usana (nemelanomski rak kože).
- učestalost „vrlo rijetko”: akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

### **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.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 11 - 02 - 2022 O D O B R E N O</p>
---

## 5. Kako čuvati Zofecard Plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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 Plus sadrži

- Djelatne tvari su zofenoprilkalcij i hidroklorotiazid.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg zofenoprilkalcija i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge pomoćne tvari su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hipromeloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
  - Ovojnica: Opadry Pink 02B24436 (sadrži hipromelozu, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, crveni željezov oksid (E 172)), makrogol 6000.  
(*vidjeti dio 2. „Zofecard Plus sadrži laktozu“*).

### Kako Zofecard Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Zofecard Plus su pastelno crvene, okrugle, blago bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera 9 mm.

Dostupno je pakiranje od 28 (2 x 14) tableta u blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80A  
10 020 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.**