Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zofenil 30 30 mg, tabletki powlekane

(*Zofenoprilum calcicum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Zofenil 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofenil 30
3. Jak stosować lek Zofenil 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zofenil 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zofenil 30 i w jakim celu się go stosuje

Lek Zofenil 30 zawiera 30 mg soli wapniowej zofenoprylu, który należy do grupy leków obniżających ciśnienie tętnicze, nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE).
Zofenil 30 jest stosowany w leczeniu następujących stanów:
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie)
- Zawał serca (ostry zawał mięśnia sercowego) u pacjentów z objawami niewydolności serca lub bez nich, którzy nie otrzymywali leczenia ułatwiającego rozpuszczenie zakrzepów (leczenia trombolitycznego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofenil 30

Kiedy nie stosować leku Zofenil 30:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na sól wapniową zofenoprylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek inny lek z grupy inhibitorów ACE, np. kaptopryl lub enalapryl
- jeśli w przeszłości występowała opuchlizna i swędzenie w okolicach twarzy, nosa i gardła (obrzęk naczynioruchowy) w związku z leczeniem inhibitorami ACE, bądź w przypadku dziedzicznego/idiopatycznego obrzęku naczynioruchowego (nagle pojawiająca się opuchlizna skóry, tkanek, przewodu pokarmowego i innych narządów)
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko

obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło)
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby
- w przypadku zwężenia tętnic nerkowych
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Zofenil 30 we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią")
- u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują skutecznej metody antykoncepcji
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Zofenil 30 należy omówić to z lekarzem.
Należy poinformować lekarza:
- jeśli pacjent ma **nadciśnienie** oraz **chorobę wątroby** lub **nerek**
- jeśli nadciśnienie spowodowane jest chorobą nerek lub zwężeniem tętnicy prowadzącej krew do nerki (nadciśnienie naczyniowo - nerkowe)
- jeśli pacjentowi niedawno **przeszczepiono nerkę**
- jeśli pacjent jest poddawany **dializoterapii**
- jeśli stosowana jest **afereza LDL** (zabieg podobny do dializoterapii, który oczyszcza krew ze szkodliwego cholesterolu)
- jeśli pacjent ma **nieprawidłowe, zbyt duże stężenie hormonu aldosteron w krwi** (pierwotny hiperaldosteronizm) lub **zmniejszone stężenie** hormonu **aldosteron** w krwi (hipoaldosteronizm)
- jeśli pacjent ma **zwężenia zastawki serca (**zwężenie zastawki aorty) lub **pogrubienia ścian serca** (kardiomiopatia przerostowa)
- jeśli pacjent ma lub miał **łuszczycę** (choroba skóry charakteryzująca się różowymi, łuszczącymi się wykwitami)
- jeśli u pacjenta stosowane jest leczenie **odczulające** na jad owadów (wstrzyknięcia łagodzące objawy alergii)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), określanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskiren
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło) może się zwiększyć:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
  - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Zofenil 30".

Zofenil 30 może spowodować **zbyt duże, nagłe obniżenie ciśnienia krwi**, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki (takie ryzyko zwiększa się podczas jednoczesnego przyjmowania leków moczopędnych, w przypadku odwodnienia organizmu lub stosowania diety z małą ilością soli). Jeśli się to zdarzy, należy położyć się w pozycji na plecach oraz **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

W przypadku **zabiegu chirurgicznego**, przed otrzymaniem znieczulenia **należy poinformować anestezjologa** o przyjmowaniu leku Zofenil 30. Umożliwi to odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca pacjenta w trakcie zabiegu.

Oprócz tego, u pacjentów z **zawałem serca** (ostrym zawałem mięśnia sercowego) oraz:
- z niskim ciśnieniem tętniczym (< 100 mmHg) albo we wstrząsie krążeniowym (w wyniku zaburzeń serca) – nie zaleca się stosowania leku Zofenil 30
- w wieku powyżej 75 lat – należy stosować Zofenil 30 z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Zofenil 30 we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo stosowania leku nie zostało ustalone.

Lek Zofenil 30 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:
- suplementów potasu (w tym substytutów soli), leków moczopędnych oszczędzających potas i innych leków zwiększających stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)
- litu (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju)
- leków znieczulających
- opioidów (np. morfiny)
- leków przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu schizofrenii i podobnych chorób)
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, np. amitryptyliny i klomipraminy
- barbituranów (stosowanych w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności i napadów padaczkowych)
- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia i leków rozszerzających naczynia krwionośne (w tym beta-adrenolityków, alfa-adrenolityków oraz leków moczopędnych, takich jak hydrochlorotiazyd, furosemid, torasemid)
- antagonistów receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskirenu - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Zofenil" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- glicerolu triazotanu i innych azotanów, stosowanych w przypadku bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej)
- leków zobojętniających kwas, w tym cymetydyny (stosowanej w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej żołądka)
- cyklosporyny (stosowanej po przeszczepieniu narządu) i innych leków immunosupresyjnych (leków osłabiających mechanizmy obronne organizmu)
- allopurynolu (stosowanego w leczeniu dny)
- insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych
- leków cytostatycznych (stosowanych w leczeniu nowotworów lub chorób wpływających na układ obronny organizmu)
- kortykosteroidów (silnych leków przeciwzapalnych)
- prokainamidu (stosowanego w przypadku zaburzeń rytmu serca)
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak aspiryna lub ibuprofen

- leków sympatykomimetycznych (leków oddziałujących na układ nerwowy, w tym stosowanych w leczeniu astmy i kataru siennego oraz amin zwiększających ciśnienie tętnicze, np. adrenaliny)
- racekadotrylu (stosowanego w leczeniu biegunki), leków stosowanych w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów i leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus) oraz wildagliptyny (stosowanej w leczeniu cukrzycy). Ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć.

Zofenil 30 z jedzeniem, piciem i alkoholem
Zofenil 30 można przyjmować podczas posiłku lub przed posiłkiem, najlepiej popijając tabletkę wodą. Alkohol nasila hipotensyjne (obniżające ciśnienie) działanie leku Zofenil 30. W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku należy zwrócić się do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Zofenil 30 przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Zofenil 30.
Nie zaleca się stosowania leku Zofenil 30 we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Zofenil 30 u matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Zofenil 30 zawiera laktozę
Lek zawiera **laktozę**. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce powlekanej, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zofenil 30

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Zofenil 30 można przyjmować podczas posiłku lub przed posiłkiem, najlepiej popijając tabletkę wodą. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia)
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Zofenil 30 wynosi 15 mg, raz na dobę. Lekarz będzie stopniowo dostosowywać dawkę (zwykle w odstępach co cztery tygodnie), aby ustalić dawkę optymalną dla pacjenta. Długotrwałe działanie przeciwnadciśnieniowe uzyskuje się zazwyczaj stosując dawkę 30 mg

leku Zofenil 30, raz na dobę. Maksymalna dawka wynosi 60 mg na dobę, podawana w dawce pojedynczej lub dwóch dawkach podzielonych.
W przypadku odwodnienia organizmu, niedoboru soli lub przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków), konieczne może być rozpoczęcie leczenia od dawki 7,5 mg leku Zofenil 7,5.

Choroby wątroby lub nerek
W przypadku łagodnych i umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lub umiarkowanych i ciężkich zaburzeń czynności nerek, lekarz rozpocznie leczenie od połowy zazwyczaj zalecanej dawki (15 mg). Jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii, leczenie rozpoczyna się od jednej czwartej zazwyczaj zalecanej dawki (7,5 mg).

Leczenie zawału serca (ostrego zawału mięśnia sercowego)
Lekarz rozpocznie podawanie leku Zofenil 30 w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów. Lek jest podawany 2 razy na dobę, rano i wieczorem, w sposób następujący:
- 7,5 mg dwa razy na dobę – w pierwszym i drugim dniu leczenia,
- 15 mg dwa razy na dobę – w trzecim i czwartym dniu leczenia,
- od piątego dnia lekarz zwiększy dawkę do 30 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może dostosować dawkę lub dawkę maksymalną w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.
- Leczenie jest kontynuowane przez kolejne sześć tygodni lub dłużej, jeśli objawy niewydolności serca utrzymują się.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zofenil 30
W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala (zabierając ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie lub ulotkę – jeśli to możliwe).
Do najczęstszych objawów podmiotowych i przedmiotowych przedawkowania należy zbyt niskie ciśnienie tętnicze połączone z omdleniem (niedociśnienie), bardzo wolna czynność serca (bradykardia), zmiany biochemiczne krwi (zaburzenia elektrolitowe) oraz zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie dawki leku Zofenil 30
W razie pominięcia dawki, należy zażyć następną dawkę natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli jednak opóźnienie jest długie (np. kilka godzin) i niedługo przypada pora zażycia kolejnej dawki, należy zaczekać i przyjąć następną zalecaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Zofenil 30
Przed odstawieniem leku należy bezwzględnie skonsultować się z lekarzem, zarówno jeśli lek Zofenil 30 przyjmowany jest z powodu nadciśnienia, jak i po zawale serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Zofenil 30 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane związane z przyjmowaniem inhibitorów ACE są w większości przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- zmęczenie
- nudności i (lub) wymioty

- zawroty głowy
- ból głowy
- kaszel.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- ogólne osłabienie
- kurcze mięśni
- wysypka na skórze.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- nagła opuchlizna i swędzenie, zwłaszcza w okolicach twarzy, jamy ustnej i gardła, którym mogą towarzyszyć trudności w oddychaniu.

Oprócz działań niepożądanych leku Zofenil 30, obserwowane są następujące działania niepożądane, typowe dla **inhibitorów ACE**:
- Znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki, z towarzyszącymi zawrotami głowy, zaburzeniami widzenia, omdleniem.
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej (zawał serca lub dławica piersiowa).
- Zaburzenia świadomości, nagłe zawroty głowy, nagłe zaburzenia widzenia lub uczucie słabości i (lub) utrata czucia dotyku po jednej stronie ciała (przemijający napad niedokrwienny lub udar).
- Obrzęki obwodowe (gromadzenie wody w kończynach), niskie ciśnienie w pozycji stojącej, ból w klatce piersiowej, ból i (lub) kurcze mięśni.
- Zaburzenia czynności nerek, zmiany dobowej ilości moczu, obecność białek w moczu (białkomocz), impotencja.
- Ból brzucha, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Reakcje alergiczne, np. wysypka, pokrzywka, świąd, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie, rozluźnienie warstw skóry i powstawanie pęcherzy na skórze (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry charakteryzująca się różowymi, łuszczącymi plamami), wypadanie włosów (łysienie).
- Nadmierna potliwość i nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy).
- Zmiany nastroju, depresja, zaburzenia snu, nietypowe odczucia na skórze, np. pieczenie, kłucie lub mrowienie (parestezja), zaburzenia równowagi, dezorientacja, dzwonienie w uszach (szum uszny), zaburzenia smaku, niewyraźne widzenie.
- Trudności w oddychaniu, zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli), zapalenie zatok, wyciek lub niedrożność nosa (nieżyt błony śluzowej nosa), zapalenie języka, zapalenie oskrzeli.
- Zażółcenie skóry (żółtaczka), zapalenie wątroby lub trzustki, niedrożność jelit.
- Zmiany w wynikach badań krwi, dotyczących np. liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi lub zmniejszenie liczby wszystkich typów krwinek (pancytopenia). **Jeśli wystąpi skłonność do powstawania siniaków lub ból gardła albo gorączka bez znanej przyczyny, należy skontaktować się z lekarzem.**
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy) i stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi
- Niedokrwistość w związku z rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), która może wystąpić u osób z niedoborem G6PD (dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Telefon: (22) 49-21-301
Fax: (22) 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zofenil 30

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po skrócie 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zofenil 30
Substancją czynną leku jest sól wapniowa zofenoprylu 30 mg.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 i makrogol 6000 (patrz punkt 2. 'Lek Zofenil 30 zawiera laktozę').

Jak wygląda lek Zofenil 30 i co zawiera opakowanie
Zofenil 30 ma postać białych, owalnych tabletek powlekanych, dostępnych w opakowaniach zawierających 28 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
BERLIN – CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

Wytwórca
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
67100 L'Aquila
Włochy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel: (22) 566 21 00
Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: