

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zofenil Plus, 30 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Zofenoprilum calcicum + Hydrochlorothiazidum

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Zofenil Plus zawiera jako substancje czynne 30 mg zofenoprylu wapniowego i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

- Zofenopryl wapniowy jest lekiem działającym na układ sercowo-naczyniowy, należącym do grupy leków obniżających ciśnienie tętnicze zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE).
- Hydrochlorotiazyd jest lekiem moczopędnym, który działa poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

Zofenil Plus jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, jeśli podawanie zofenoprylu w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli nadciśnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofenil Plus

Kiedy nie stosować leku Zofenil Plus:

- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Zofenil Plus we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjent ma uczulenie na zofenopryl wapniowy lub hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje będące pochodną sulfonamidów (np. hydrochlorotiazyd, który jest pochodną sulfonamidu)
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek inny lek z grupy inhibitorów ACE, np. kaptopryl lub enalapryl
- jeśli w przeszłości występowała silna 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 organów)

- 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 lub nerek
- w przypadku zwężenia tętnic nerkowych
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zofenil Plus należy zwrócić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza:

- w przypadku **schorzenia wątroby lub nerek**
- jeśli nadciśnienie spowodowane jest zaburzeniami czynności nerek lub zwężeniem tętnic prowadzących do nerek (nadciśnienie nerkowo-naczyniowe)
- w przypadku niedawno przeprowadzonego **przeszczepu nerki**
- u osób **dializowanych**
- jeśli stosowana jest **afereza LDL** (zabieg podobny do dializy nerek, który oczyszcza krew ze złogów szkodliwego cholesterolu)
- w przypadku **nieprawidłowego, zbyt dużego stężenia** hormonu **aldosteron** w krwi (pierwotny aldosteronizm) lub **zmniejszonego stężenia** hormonu **aldosteron** w krwi (hipoaldosteronizm)
- w przypadku **zwężenia zastawki serca** (stenoza aorty) lub **pogrubienia ścian serca** (kardiomiopatia przerostowa)
- w przypadku aktualnie występującej lub przebytej **łuszczycy** (choroba skóry charakteryzująca się różowymi łuszczącymi się wykwitami)
- podczas przyjmowania kuracji **odczuleniowej** (zastrzyki przeciwalergiczne) z powodu użądlenia przez owady
- w przypadku **tocznia rumieniowatego układowego** (zaburzenie układu immunologicznego, tj. układu odpornościowego organizmu)
- w przypadku skłonności do **niskiego stężenia potasu we krwi**, zwłaszcza w przypadku występowania zespołu wydłużonego odstępu QT (nieprawidłowy zapis EKG) lub przyjmowania glikozydów naparstnicy (aby wspomóc czynność skurczową serca)
- w przypadku **cukrzycy**
- w przypadku dławicy lub zaburzeń dotyczących mózgu, gdyż niskie ciśnienie tętnicze może prowadzić do zawału lub udaru
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło) może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg

(nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Zofenil Plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV

- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenie ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Zofenil Plus. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie będzie leczone. Jeśli wcześniej pacjent miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, to może być bardziej narażony na rozwój tej choroby
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Zofenil Plus u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Zofenil Plus”.

Hydrochlorotiazyd będący składnikiem leku Zofenil Plus może być przyczyną nadwrażliwości skóry na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie ultrafioletowe. Należy przerwać przyjmowanie leku Zofenil Plus i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia wysypki, swędzących plamek lub nadwrażliwości skóry podczas leczenia (patrz także punkt 4).

Test antydopingowy: lek Zofenil Plus może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

- Zofenil Plus może spowodować **zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego**, zwłaszcza po pierwszej dawce leku (takie ryzyko zwiększa się przy przyjmowaniu leków moczopędnych, w przypadku odwodnienia organizmu lub stosowania diety z ograniczeniem soli, lub w przypadku choroby lub biegunki). Jeśli się to zdarzy, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, a następnie położyć się w pozycji na plecach (patrz także punkt 4).

W przypadku **operacji**, przed podaniem znieczulenia **należy poinformować anestezjologa** o tym, że przyjmuje się Zofenil Plus. Umożliwi to odpowiednią kontrolę ciśnienia krwi i tętna pacjenta w trakcie zabiegu.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Zofenil Plus 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

Leku Zofenil Plus nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jego stosowanie prawdopodobnie nie jest bezpieczne.

Lek Zofenil Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 substytuty 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)

- leków, które wpływają na wyniki badań krwi (hormon adrenokortykotropowy-ACTH stosowany do stymulowania produkcji niektórych hormonów w organizmie, amfoterycyna B w zastrzykach, karbenoksolon, środki przeczyszczające)
- litu (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju)
- leków znieczulających
- narkotyków (np. morfiny)
- leków przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu schizofrenii i innych podobnych chorób)
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. amitryptyliny i klomipraminy
- barbituranów (stosowanych w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności i napadów padaczkowych)
- innych leków stosowanych w nadciśnieniu i leków rozszerzających naczynia krwionośne (w tym beta-adrenolityków, alfa-adrenolityków oraz leków moczopędnych, tj. hydrochlorotiazynu, furosemidu, torasemidu)

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Zofenil Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- nitrogliceryny i innych azotanów stosowanych w leczeniu bólu klatki piersiowej (dławicy piersiowej)
- leków zobojętniających kwas, w tym cymetydyny (stosowanej w leczeniu zgagi i w chorobie wrzodowej żołądka)
- cyklosporyny (stosowanej po przeszczepach) i innych leków immunosupresyjnych (leków osłabiających mechanizmy obronne organizmu)
- leków stosowanych w dnie (np. probenecydu, sulfinpirazonu i allopurynolu)
- insuliny lub doustnych leków przeciw cukrzycowym
- leków cytostatycznych (stosowanych w leczeniu nowotworów lub chorób wpływających na system obronny organizmu)
- glikokortykosteroidów (silnych leków przeciwzapalnych)
- prokainamidu (stosowanego do normowania arytmii serca)
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ, np. aspiryny czy ibuprofenu)
- leków sympatykomimetycznych (leków oddziałujących na układ nerwowy, w tym stosowanych przy leczeniu astmy i gorączki siennej oraz amin zwiększających ciśnienie tętnicze np. adrenaliny)
- soli wapnia
- glikozydów naporstnicy (stosowanych w celu zwiększenia siły skurczu serca)
- kolestyraminy i kolestypolu (zmniejszających stężenie cholesterolu we krwi)
- leków stosowanych w celu zwiótkzenia mięśni (np. tubokuraryny)
- amantadyny (leku przeciwwirusowego)
- racekadotrylu (stosowanego w leczeniu biegunki), leków stosowanych w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów i leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus) oraz wildagliptyny (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy). Ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć.

Zofenil Plus z jedzeniem, pić i alkoholem

Zofenil Plus można przyjmować razem z jedzeniem lub na pusty żołądek, zawsze popijając tabletkę odpowiednią ilością wody.

Alkohol nasila hipotensyjne (obniżające ciśnienie) działanie leku Zofenil Plus. 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 Plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Zofenil Plus.

Nie zaleca się stosowania leku Zofenil Plus 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 gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje rozpocząć karmienie piersią. Zofenil Plus nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Zofenil Plus zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Zofenil Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana dawka leku Zofenil Plus to jedna tabletkę na dobę.

Zofenil Plus można przyjmować z jedzeniem lub na pusty żołądek. Najlepiej popijać tabletkę wodą. W celu połknięcia tabletki można ją podzielić na połowy i połknąć jedną połówkę po drugiej. U pacjentów powyżej 65 lat z zaburzeniami czynności nerek, Zofenil Plus może okazać się nieodpowiednim lekiem (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zofenil Plus

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższą placówką pomocy doraźnej (zabierając ze sobą pozostałe tabletki lub niniejszą ulotkę – jeśli to możliwe).

Do najczęstszych objawów i oznak przedawkowania należy zbyt niskie ciśnienie tętnicze połączone z omdleniem (niedociśnienie), bardzo wolne tętno (bradykardia), zmiany składu krwi (elektrolity), zaburzenia czynności nerek, nadmierne oddawanie moczu prowadzące do odwodnienia, nudności i senność, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza w przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów naparstnicy lub leków przeciwartmicyjnych).

Pominięcie zastosowania leku Zofenil Plus

W razie pominięcia dawki należy zażyć następną dawkę natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli jednak niedługo przypada pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną planowaną zazwyczaj stosowaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Zofenil Plus

Przed przerywaniem stosowania leku Zofenil Plus należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z Zofenil Plus zostały odnotowane następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Kaszel.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Nagłe wystąpienie obrzęku, zwłaszcza ust, policzków, powiek, języka, podniebienia, krtani, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Wystąpienie jednego z powyżej wymienionych objawów oznacza silną reakcję alergiczną na Zofenil Plus. W takim przypadku pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej lub hospitalizacji.
- Zakażenie
- Zapalenie oskrzeli
- Ból gardła
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi i/lub innych tłuszczów, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, potasu, kwasu moczowego, kreatyniny i enzymów wątrobowych
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Bezsenna
- Senność, omdlenia, sztywność mięśni (wzmoczone napięcie mięśniowe)
- Dławica piersiowa, zawał serca, migotanie przedsionków, kołatanie serca
- Nagłe zaczerwienienie, niskie ciśnienie tętnicze, wysokie ciśnienie tętnicze
- Nudności, niestrawność, nieżyt żołądka, zapalenie dziąseł, suchość w jamie ustnej, ból żołądka
- Choroby skórne charakteryzujące się łuszczącymi różowymi plamami (łuszczycyca), trądzik, suchość skóry, swędzenie, pokrzywka
- Ból pleców
- Zwiększenie wydalania moczu (wielomocz)
- Ogólne osłabienie (astenia), objawy grypopodobne, obrzęki obwodowe (zwykle wokół kostek)
- Impotencja.

Następujące działania niepożądane nie zostały odnotowane podczas badań klinicznych z Zofenil Plus, jednak zostały odnotowane podczas stosowania **zofenoprylu wapniowego i (lub) innych inhibitorów ACE**, dlatego mogą również wystąpić podczas stosowania Zofenil Plus:

- Zmęczenie. Nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego na początku leczenia lub przy zwiększaniu dawki, z towarzyszącymi zawrotami głowy, zaburzeniami widzenia, omdleniami; niskie ciśnienie tętnicze w pozycji stojącej.
- Ból w klatce piersiowej, bóle mięśni i/lub skurcze.
- Zaburzenia świadomości, nagłe zawroty głowy, nagłe zaburzenia widzenia lub uczucie słabości i (lub) utrata czucia po jednej stronie ciała (przejściowy atak niedokrwienny lub udar).

- Obniżona czynność nerek, zmiany dobowej ilości moczu, obecność białek w moczu (białkomocz).
- Wymioty, biegunka, zaparcia.
- Reakcje alergiczne, z łuszczeniem się skóry, zaczerwienieniem, rozluźnieniem i powstawaniem pęcherzy na skórze (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zaostrzenie łuszczycy, wypadanie włosów (łysienie).
- Nadmierna potliwość.
- Zmiany nastroju, depresja, zaburzenia snu.
- Odwracalne reakcje skórne np. pieczenie, klucie lub mrowienie (parestezja).
- Zaburzenia równowagi, dezorientacja, szum w uszach (tinnitus), zaburzenia smaku, niewyraźne widzenie.
- Trudności z oddychaniem, zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcze oskrzeli), zapalenie zatok, katar (nieżyt nosa), zapalenie języka.
- Zażółcenie skóry (żółtaczką), zapalenie wątroby lub trzustki, niedrożność jelit.
- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych, np. liczba czerwonych krwinek, liczba białych krwinek, liczba płytek krwi, lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia). **W razie zaobserwowania u siebie skłonności do występowania siniaków bądź wystąpienia bólu gardła czy gorączki bez widocznej przyczyny, należy skontaktować się z lekarzem.**
- Zwiększone stężenie bilirubiny w krwi, zwiększone stężenie mocznika.
- Niedokrwistość w związku z rozpadem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), która może wystąpić u osób cierpiących na niedobór G6PD (dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa).

Następujące działania niepożądane nie zostały odnotowane podczas badań klinicznych z Zofenil Plus, jednak zostały odnotowane podczas stosowania **hydrochlorotiazidu**, dlatego mogą również wystąpić podczas stosowania Zofenil Plus:

- Zaburzone wytwarzanie nowych komórek krwi w szpiku kostnym (niewydolność szpiku kostnego).
- Gorączka, reakcja alergiczna obejmująca cały organizm (reakcja anafilaktyczna).
- Nieprawidłowy poziom płynów ustrojowych (odwodnienie) i wyników badań krwi (elektrolitów), dna moczanowa, cukrzyca, zasadowica metaboliczna.
- Apatia, nerwowość, niepokój.
- Drgawki, zmniejszenie stopnia świadomości, śpiączka, niedowład.
- Widzenie na żółto, pogorszenie krótkowzroczności, zmniejszone wytwarzanie łez, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
- Zawroty głowy (uczucie wirowania).
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia), zmiany w elektrokardiogramie.
- Powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) i zatorów, zapaść krążeniowa (wstrząs).
- Niewydolność oddechowa, zapalenie płuc, tworzenie tkanki włóknistej w płucach (choroba śródmiąższowa płuc), gromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc).
- Pragnienie, brak apetytu (anoreksja), brak perystaltyki jelit (niedrożność porażenna), nagromadzenie gazów w żołądku, zapalenie gruczołów wytwarzających ślinę (zapalenie ślinianek), zwiększenie aktywności amylazy we krwi (enzym trzustkowy, hiperamylazemia), zapalenie pęcherzyka żółciowego.
- Fioletowe plamki na skórze (plamica), zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, wysypka (zwłaszcza na twarzy) i (lub) czerwone plamy, które mogą powodować powstawanie blizn (toczeń rumieniowaty skórny), zapalenie naczyń krwionośnych prowadzące do martwicy tkanki (martwicze zapalenie naczyń).
- Ostra niewydolność nerek (ze zmniejszonym wytwarzaniem moczu i gromadzeniem płynu oraz produktów przemiany materii w organizmie), zapalenie tkanki łącznej nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), obecność cukru w moczu.
- Częstość nieznana: nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

- Bardzo rzadko: ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zofenil Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Należy zawsze przechowywać tabletki w oryginalnym opakowaniu.

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 Plus

Substancjami czynnymi są: 30 mg zofenoprylu wapniowego i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to:

- **Rdzeń tabletki:** celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
- **Otoczka:** Opadry Pink 02B24436 (o składzie hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172)), makrogol 6000.
Patrz punkt 2. „Lek Zofenil Plus zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Zofenil Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Zofenil Plus 30 mg + 12,5 mg to białoczerwone, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie. Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 14, 28, 30, 50, 56, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zofenil Plus
Bułgaria: Zofen Plus
Estonia: Zofistar HCT
Francja: Zofenilduo
Niemcy: Zofenil Plus
Grecja: Zofepiril-Plus
Irlandia: Zofenil Plus
Włochy: Bifrizide
Łotwa: Zofistar Plus
Litwa: Zofistar Plus
Luksemburg: Zofenil Plus
Polska: Zofenil Plus
Portugalia: Zofenil Plus
Rumunia: Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimata filmate
Słowacja: Zofaril HCT
Słowenia: Tenzopril HCT
Hiszpania: Zofenil Diu
Holandia: Zofil HCTZ

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021