

Písomná informácia pre používateľa

Zofaril 7,5 mg
filmom obalené tablety
vápenatá soľ zofenoprilu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zofaril 7,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zofaril 7,5 mg
3. Ako užívať Zofaril 7,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zofaril 7,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zofaril 7,5 mg a na čo sa používa

Zofaril 7,5 mg obsahuje vápenatú soľ zofenoprilu ako liečivo. Patrí do skupiny liekov znižujúcich krvný tlak nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory).

Zofaril 7,5 mg sa používa na liečbu:

- mierne až stredne vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia)
- akútneho infarktu myokardu do 24 hodín od jeho vzniku, s príznakmi zlyhania srdca, ale aj bez nich, u pacientov so stabilnou hemodynamikou, ktorí sa neliečia trombolitikami.

Po podaní lieku Zofaril 7,5 mg sa pacientom s hypertenziou znižuje krvný tlak v ležiacej aj stojacej polohe približne v rovnakom rozsahu bez toho, aby sa účinok kompenzoval zvýšením srdcovej frekvencie. U niektorých pacientov sa krvný tlak optimálne zníži až za niekoľko týždňov po začatí liečby. Antihypertenzívny účinok sa udržiava dlhodobou liečbou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zofaril 7,5 mg

Neužívajte Zofaril 7,5 mg

- ak ste alergický na vápenatú soľ zofenoprilu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akýkoľvek iný ACE inhibítor, ako napríklad kaptopril alebo enalapril
- ak ste v minulosti mali ťažký opuch a svrbenie v oblasti tváre, nosa a hrdla (tzv. angioneurotický edém) súvisiaci s liečbou iným ACE inhibítorom alebo trpíte dedičným/idiopatickým angioneurotickým edémom (náhly opuch kože, tkanív, tráviaceho traktu a iných orgánov)

- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo)
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene
- ak máte zúžené tepny v obličkách
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (aj v skorom štádiu tehotenstva je lepšie sa vyvarovať užívaniu Zofarilu 7,5 mg - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak ste žena v plodnom veku, pokiaľ nie ste chránená účinnou antikoncepciou
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zofaril 7,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára, ak

- máte **vysoký krvný tlak a problémy s pečeňou a obličkami**
- máte vysoký krvný tlak, ktorý je zapríčinený problémom s obličkami alebo zúžením tepny vedúcej do obličiek (renovaskulárna hypertenzia)
- ste nedávno podstúpili **transplantáciu obličiek**
- podstupujete **dialýzu**
- podstupujete **LDL aferézu** (procedúra, ktorá je podobná obličkovej dialýze, pri ktorej dochádza k očisteniu vašej krvi od škodlivého cholesterolu)
- máte **v krvi nezvyčajne vysoké hladiny hormónu, ktorý sa nazýva aldosterón** (primárny aldosteronizmus) alebo máte **zníženú hladinu** tohto hormónu v krvi (hypoaldosteronizmus)
- máte **zúženú srdcovú chlopňu** (aortálna stenóza) **alebo zhrubnuté svalové steny srdca** (hypertrofická kardiomyopatia)
- máte alebo ste mali **psoriázu** (ochorenie kože charakterizované šupinatými ružovými škvrnami)
- podstupujete **desenzibilizačnú** liečbu („alergické injekcie“) voči uštipnutiu hmyzom
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan atď.), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach ako napríklad v hrdle) sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky

Lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Zofaril 7,5 mg“.

Pri užívaní Zofarilu 7,5 mg sa môže **výrazne znížiť váš krvný tlak**, najmä po užití prvej dávky (je to pravdepodobnejšie v prípade, ak užívate aj diuretiká, ste dehydratovaný alebo máte diétu s nízkym obsahom solí). Ak sa tak stane, **ihneď** informujte svojho lekára a ľahnite si na chrbát.

Ak plánujete **operáciu, povedzte svojmu anesteziológovi** predtým, ako budete uvedený do anestézie, že užívate Zofaril 7,5 mg. Pomôže mu to kontrolovať váš krvný tlak a srdcovú frekvenciu počas procedúry.

Okrem toho, ak máte **srdcový záchvat** (akútny infarkt myokardu) a máte

- nízky krvný tlak (< 100 mmHg) alebo máte obehový kolaps v dôsledku vášho problému so srdcom) – užívanie Zofarilu 7,5 mg sa u vás neodporúča.
- viac ako 75 rokov - Zofaril 7,5 mg sa má užívať so zvláštnou opatrnosťou.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo plánujete otehotniť), povedzte to svojmu lekárovi. Zofaril 7,5 mg sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože užívanie lieku v tomto štádiu môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť týkajúcu sa tehotenstva).

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože nie je preukázaná dostatočná bezpečnosť.

Iné lieky a Zofaril 7,5 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä v prípade, ak užívate:

- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín)
- lítium (používané na liečbu porúch nálady)
- anestetiká
- narkotiká (ako napríklad morfín)
- antipsychotiká (používané na liečbu schizofrénie a podobných ochorení)
- tricyklické antidepresíva, napr. amitryptilín a klomipramín
- barbituráty (používané na liečbu úzkosti, nespavosti a záchvatov)
- iné lieky na vysoký krvný tlak a vazodilatanciá (vrátane betablokátorov, alfablokátorov a diuretík, ako napríklad hydrochlorotiazid, furosemid, torasemid).
Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:
Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Zofaril 7,5 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- nitroglycerín a iné nitráty používané na bolesť v hrudi (angína)
- antacidá vrátane cimetidínu (používané na pálenie záhy a vredy žalúdka)
- cyklosporín (používaný po transplantácii orgánu) a iné imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitný obranný systém vášho tela)
- alopurinol (používaný na liečbu dny)
- inzulín alebo perorálne antidiabetiká
- cytostatiká (používané na liečbu rakovinového ochorenia alebo choroby ovplyvňujúcej imunitný obranný systém tela)
- kortikosteroidy (silné protizápalové lieky)
- prokaínamid (používaný na kontrolu nepravidelného srdcového rytmu)
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, ako napríklad acylpyrín alebo ibuprofén)
- sympatomimetiká (lieky, ktoré pôsobia na nervový systém vrátane niektorých liekov na liečbu astmy alebo sennej nádchy a presorické amíny, napr. adrenalín)
- racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky, lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus) a vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky. To môže viesť k zvýšenému riziku angioedému.

Zofaril 7,5 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Zofaril 7,5 mg sa môže užívať s jedlom alebo na lačný žalúdok, avšak tabletu je najlepšie zapíť vodou.

Alkohol zvyšuje hypotenzný (krvný tlak znižujúci) účinok Zofarilu 7,5 mg. Opýtajte sa lekára na pokyny ohľadne pitia alkoholu pri užívaní tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Obvykle vám lekár odporučí prestať užívať Zofaril 7,5 mg predtým, ako otehotníte alebo hneď, ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Zofarilu 7,5 mg iný liek.

Zofaril 7,5 mg sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože užívanie lieku po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Zofaril 7,5 mg sa neodporúča dojčiacim ženám. Ak si želáte dojčiť, najmä v prípade, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne, váš lekár môže vašu liečbu zmeniť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty alebo únavu. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Zofaril 7,5 mg obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pre užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zofaril 7,5 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zofaril 7,5 mg sa môže užívať s jedlom alebo na lačný žalúdok. Tabletu je najlepšie zapíť vodou.

Liečba vysokého krvného tlaku (hypertenzia)

Zvyčajná začiatková dávka Zofarilu je 15 mg jedenkrát denne. Lekár vám bude postupne upravovať dávkovanie (zvyčajne v 4-týždňovom intervale), aby stanovil pre vás najvhodnejšiu dávku. Dlhodobé antihypertenzívne účinky sa zvyčajne dosahujú pri užívaní 30 mg dávky Zofarilu jedenkrát denne. Najvyššia dávka je 60 mg denne, ktorá sa užíva ako jednorazová dávka alebo v dvoch rozdelených dávkach.

Ak ste dehydratovaný, máte nedostatočné množstvo solí alebo užívate diuretiká (lieky na zvýšenie močenia), môže byť potrebné začať vašu liečbu dávkou 7,5 mg Zofarilu.

Problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte miernu až stredne ťažkú poruchu funkcie pečene alebo stredne ťažkú až ťažkú poruchu funkcie obličiek, lekár začne vašu liečbu polovičnou liečebnou dávkou Zofarilu (15 mg). Ak podstupujete dialýzu, na začiatku vašej liečby je potrebná štvrtina zvyčajnej liečebnej dávky (7,5 mg).

Srdcový záchvat (akútny infarkt myokardu)

Liečba Zofarilom 7,5 mg sa má začať do 24 hodín po objavení sa príznakov.

Tablety Zofarilu 7,5 mg budete užívať dvakrát denne ráno a večer a to nasledovným spôsobom:

- 7,5 mg dvakrát denne, prvý a druhý deň liečby.
- 15 mg dvakrát denne, tretí a štvrtý deň liečby.
- Piaty deň a ďalšie dni sa má dávka zvýšiť na 30 mg dvakrát denne.

- Na základe merania vášho krvného tlaku vám môže lekár upraviť vašu dávku alebo najvyššiu dávku, ktorú užívate.
- Liečba bude následne pokračovať ďalších šesť mesiacov alebo aj dlhšie, ak príznaky srdcového zlyhania pretrvávajú.

Ak užijete viac Zofarilu 7,5 mg, ako máte

Ak omylom užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie pohotovostnej služby (ak je to možné, zoberte so sebou zostávajúce tablety, škatuľku alebo túto písomnú informáciu).

Najčastejšími príznakmi a prejavmi predávkovania sú nízky krvný tlak s mdlobou (hypotenzia), veľmi pomalý srdcový rytmus (bradykardia), zmeny v látkach v krvi (elektrolyty) a porucha funkcie obličiek.

Ak zabudnete užiť Zofaril 7,5 mg

Ak vynecháte dávku, užite ďalšiu dávku ihneď, ako si spomeniete. Ak sa však vyskytne dlhé oneskorenie (napríklad niekoľko hodín), takže sa blíži nasledujúca dávka, preskočte zabudnutú dávku a užite ďalšiu normálnu dávku naplánovanú v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Zofaril 7,5 mg

Vždy sa vopred poraďte so svojím lekárom o ukončení liečby liekom Zofaril 7,5 mg, či už ho užívate na vysoký krvný tlak alebo po infarkte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov súvisiacich s liečbou ACE inhibítormi je reverzibilná a po ukončení liečby vymizne.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- únava
- nevoľnosť a/alebo vracanie
- závraty
- bolesť hlavy
- kašeľ

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- celková slabosť
- svalové kŕče
- vyrážky

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- náhly opuch a svrbenie, najmä v oblasti tváre, okolo úst a hltana, s možnými problémami s dýchaním.
- mdloby (synkopa)
- silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie)
- nízky krvný tlak
- žihľavka (urtikária)
- svrbenie
- zvýšená hladina draslíka v krvi

Okrem vedľajších účinkov, ktoré sa hlásili pri užívaní Zofarilu 7,5 mg, sa zvyčajne v súvislosti s liečbou **ACE inhibítormi** zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

- výrazný pokles krvného tlaku na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky so závratmi, zhoršením zraku,
- zvýšená alebo nepravidelná činnosť srdca a bolesť na hrudi (srdcový infarkt alebo srdcová angína)
- zhoršenie vedomia, náhle závraty, náhle zhoršenie zraku alebo slabosť a /alebo strata citlivosti na dotyk na jednej strane tela (prechodný záchvat ischemie alebo mŕtvica)
- periférny edém (hromadenie vody v končatinách), bolesť na hrudi, bolesť svalov a/alebo kĺče
- zníženie funkcie obličiek, zmeny v dennom objeme moču, prítomnosť bielkovín v moči (proteinúria), impotencia
- bolesť brucha, hnačka, zápcha, sucho v ústach
- alergická reakcia ako kožná vyrážka, olupovanie, sčervenanie a tvorba pľuzgierov (toxická epidermálna nekrolýza), zhoršenie psoriázy (ochorenie kože charakterizované šupinatými ružovými škvrnami), vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené potenie a sčervenanie
- zmeny nálady, depresie, poruchy spánku, zmenené pocity na koži ako je pálenie, pichanie alebo štipanie (parestézia), poruchy rovnováhy, zmätenosť, zvonenie v ušiach (tinnitus), zmeny chuti, rozmazané videnie
- ťažkosti s dýchaním, zúženie dýchacích ciest v pľúcach (bronchospazmus), zápal prínosových dutín (sinusitída), upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída), zápal jazyka (glositída), zápal priedušiek (bronchitída)
- zožltnutie kože (žltáčka), zápal pečene alebo pankreasu (hepatitída, pankreatitída), upchatie čreva (ileus)
- zmeny vo vyšetreniach krvného obrazu, ako napríklad počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo pokles všetkých typov krvných buniek (pancytopenia). **Kontaktujte svojho lekára, ak zistíte, že sa vám ľahko tvoria modriny alebo u vás vznikla nevysvetliteľná bolesť hrdla alebo horúčka.**
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (transamináz) a bilirubínu v krvi, zvýšenie hladiny močoviny a kreatinínu v krvi
- málokrvnosť (anémia) spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), ktorá môže vzniknúť v prípade, ak trpíte nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zofaril 7,5 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zofaril 7,5 mg obsahuje

- Liečivo je vápenatá soľ zofenoprilu 7,5 mg (čo zodpovedá 7,2 mg zofenoprilu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, koloidný oxid kremičitý, hypromelóza, oxid titaničitý E171, makrogol 400, makrogol 6 000 (pozri časť 2 „Zofaril 7,5 mg obsahuje laktózu“).

Ako vyzerá Zofaril 7,5 mg a obsah balenia

Zofaril 7,5 mg sú biele okrúhle vypuklé filmom obalené tablety balené po 7, 14 a 28 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Výrobca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
L'Aquila (AQ), Taliansko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.