

Písomná informácia pre používateľa

Zofaril HCTZ 30 mg/12,5 mg filmom obalené tablety

zofenopril/hydrochlórtiazid

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

1. Čo je Zofaril HCTZ a na čo sa používa

Zofaril HCTZ obsahuje vápenatú soľ zofenoprilu a hydrochlórtiazid ako liečivá.

- Vápenatá soľ zofenoprilu je kardiovaskulárny liek, ktorý patrí do skupiny liekov znižujúcich krvný tlak nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory).
- Hydrochlórtiazid je diuretikum, ktoré pôsobí zvyšovaním tvorby moču.

Zofaril HCTZ sa používa na liečbu mierneho až stredne vysokého krvného tlaku (hypertenzie), ktorý nie je adekvátne kontrolovaný užívaním zofenoprilu samého.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zofaril HCTZ

Neužívajte Zofaril HCTZ, ak:

- ste viac ako tri mesiace tehotná (je tiež lepšie neužívať Zofaril HCTZ v skorom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť“)
- ste alergický na zofenopril alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste alergický na iné deriváty sulfónamidov (ako je hydrochlórtiazid, ktorý je derivátom sulfonamidov)
- ste mali predchádzajúcu alergickú reakciu na iný ACE inhibítor, ako je kaptopril alebo enalapril
- ste mali v minulosti v súvislosti s liečbou ACE inhibítorm ťažký opuch a svrbenie na tvári, nose a v hrdle (angioneurotický edém), alebo ak trpíte vrodeným/idiopatickým angioneurotickým edémom (rýchly opuch kože, tkanív, tráviaceho traktu a iných orgánov)

- 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)
- máte ťažké ochorenie pečene alebo obličiek
- máte zúženie artérií (ciev) privádzajúcich krv k obličkám
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zofaril HCTZ, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak:

- máte problémy s **pečeňou alebo obličkami**
- máte vysoký krvný tlak, ktorý je spôsobený problémom s obličkami alebo zúžením ciev vedúcej do obličiek (renovaskulárna hypertenzia)
- podstúpili ste v minulosti **transplantáciu obličky**
- ste liečený **dialýzou**
- ste liečený **LDL aferézou** (procedúrou podobnou dialýze obličky, ktorá očisťuje krv od škodlivého cholesterolu)
- máte **abnormálne vysokú hladinu** hormónu **aldosterónu** v krvi (primárny aldosteronizmus) alebo **zníženú hladinu** hormónu **aldosterónu** v krvi (hypoaldosteronizmus)
- máte **zúženú srdcovú chlopňu** (aortálna stenóza) alebo **zhrubnutú srdcovú stenu** (hypertrofická kardiomyopatia)
- trpíte alebo ste trpeli **psoriázou** (kožné ochorenie charakterizované ružovými kožnými šupinkami)
- podstupujete **desenzibilizáciu** („alergické injekcie“) na uštipnutie hmyzom
- máte **lupus erythematosus** (choroba imunitného systému, obranného systému vášho tela)
- máte sklon k **nízkej hladine draslíka**, najmä ak máte syndróm predĺženého QT intervalu (druh abnormality EKG) alebo užívate digitalis (liek na podporu srdcovej pumpy)
- máte cukrovku (**diabetes**)
- máte angínu pektoris alebo ochorenie postihujúce mozog, nakoľko nízky krvný tlak môže viesť ku srdcovej alebo mozgovej cievnej príhode
- 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), 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)
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Zofarilu HCTZ si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od začiatku užívania Zofarilu HCTZ. Ak sa tento stav nebude liečiť, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže byť u vás riziko výskytu vyššie.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Zofarilu HCTZ vyskytne

akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Zofaril HCTZ“.

Hydrochlórtiazid v Zofarile HCTZ môže spôsobiť, že vaša pokožka bude precitlivená na slnečné žiarenie alebo umelé UV žiarenie. Prestaňte užívať Zofaril HCTZ a oznámte vášmu lekárovi, že máte vyrážku, svrbivé škvrny alebo citlivú kožu počas užívania (pozri tiež časť 4).

Antidopingový test: Zofaril HCTZ môže spôsobiť pozitívny antidopingový test.

Váš krvný tlak sa môže po Zofarile HCTZ veľmi znížiť, najmä po prvej dávke (je to viac pravdepodobné, ak užívate alebo ste užívali diuretiká, ste dehydratovaný alebo na diéte s nízkym príjmom soli, ste chorý alebo máte hnačku). Ak sa to stane, **okamžite** kontaktujte lekára a ľahnite si na chrbát (pozri tiež časť 4).

Ak máte podstúpiť **operáciu, oznámte anesteziológovi** pred anestéziou, že užívate Zofaril HCTZ. Pomôže mu to pri kontrole vášho krvného tlaku a pulzu počas operácie.

Musíte oznámiť lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Zofaril HCTZ sa neodporúča v skoršej fáze tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože môže spôsobiť ťažké postihnutie vášho dieťaťa, ak bol užívaný v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Zofaril HCTZ

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

- doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), 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)
- iné lieky, ktoré ovplyvňujú hladiny chemických látok v krvi (adrenokortikotropný hormón – ACTH – používaný na stimuláciu tvorby niektorých hormónov v tele, injekcie amfotericínu B, karbenoxolón, laxatíva)
- lítium (používané na liečbu porúch nálady)
- anestetiká
- narkotiká (napr. morfín)
- antipsychotické lieky (používané na liečbu schizofrénie a podobných ochorení)
- tricyklické antidepresíva, napr. amitryptilín, klomipramín
- barbituráty (používané na liečbu úzkosti, nespavosti a záchvatov)
- iné lieky na vysoký krvný tlak a vazodilatanciá (vrátane betablokátorov, alfablokátorov a diuretik, ako je hydrochlórtiazid, 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 HCTZ“ 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) a iné imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitný obranný systém vášho tela)
- lieky na dnu (napr. probenecid, sulfínpyrazón, alopurinol)
- inzulín alebo orálne antidiabetiká
- cytostatiká (lieky na rakovinové ochorenie alebo choroby imunitného systému)
- kortikosteroidy (lieky proti zápalu)
- prokaínamid (liek na kontrolu nepravidelného srdcového rytmu)
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID ako je acylpyrín alebo ibuprofén)
- sympatomimetické lieky (lieky pôsobiace na nervový systém vrátane liekov na astmu alebo sennú nádchu a presorické amíny, napr. adrenalín)
- vápenaté soli
- digitalis (pomáha srdcovej pumpe)
- cholestyramín a cholestipolové živice (používané na znižovanie cholesterolu)
- lieky na relaxáciu svalov (napr. tubokurarín)
- amantadín (antivirotikum)
- 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 HCTZ a jedlo, nápoje a alkohol

Zofaril HCTZ sa môže užívať s jedlom alebo na lačný žalúdok, ale vždy sa má zapíť vodou.

Alkohol zvyšuje hypotenzný (krvný tlak znižujúci) účinok Zofarilu HCTZ, opýtajte sa lekára na pokyny ohľadne pitia alkoholu pri užívaní tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Zofaril HCTZ predtým, ako otehotníte alebo hneď, ako sa dozviete, že ste tehotná a navrhne vám užívať iný liek namiesto Zofarilu HCTZ.

Zofaril HCTZ sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste viac ako tri mesiace tehotná, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak je užívaný po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo začínate dojčiť. Zofaril HCTZ sa neodporúča dojčiacim ženám, váš lekár môže zmeniť vašu liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Zofaril HCTZ obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje **laktózu** (mliečny cukor). Ak viete, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa s lekárom pred začatím užívania tohto lieku.

3. Ako užívať Zofaril HCTZ

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

Odporúčaná dávka Zofarilu HCTZ je 1 tableta denne.

Zofaril HCTZ sa môže užívať s jedlom alebo na lačný žalúdok. Tabletu je najlepšie zapíť vodou. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti prehltnúť celú tabletu.

Ak ste starší ako 65 rokov a trpíte poruchou funkcie obličiek, Zofaril HCTZ nemusí byť pre vás vhodný (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí a dospelých

Tento liek sa neodporúča na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užíjete viac Zofarilu HCTZ, ako máte

Ak náhodou užíjete príliš veľa tabliet, navštívte okamžite vášho lekára alebo najbližšiu nemocnicu (ak je to možné, zoberte so sebou zvyšné tablety, škatuľku alebo túto písomnú informáciu).

Najčastejšie príznaky a prejavy predávkovania sú nízky krvný tlak s mdlobami (hypotenzia), veľmi pomalá činnosť srdca (bradykardia), zmeny v krvných chemických látkach (elektrolytoch), porucha funkcie obličiek, nadmerné močenie s následnou dehydratáciou, nevoľnosť a spavosť, kŕče svalov, porucha srdcového rytmu (najmä ak užívate tiež digitalis alebo lieky na problémy so srdcovým rytmom).

Ak zabudnete užiť Zofaril HCTZ

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Pokiaľ je už takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a užite nasledujúcu dávku podľa normálnej dávkovacej schémy vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zofaril HCTZ

Vždy sa poraďte s lekárom pred skončením užívania Zofarilu HCTZ.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené z klinických štúdií so Zofarilom HCTZ:

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

- závraty
- bolesť hlavy
- kašeľ

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

- rýchlo nastupujúci opuch najmä pier, tváre, očných viečok, jazyka, podnebia, hlasiviek, s možným náhlym zhoršením dýchania (angioneurotický edém). Ak máte niektorý z týchto príznakov, to znamená, že máte ťažkú alergiu na Zofaril HCTZ. Potrebujete rýchlu lekársku pomoc alebo môžete potrebovať hospitalizáciu.
- infekcia
- zápal priedušiek (bronchitída)
- bolesť v hrdle

- zvýšenie hladín v krvi: cholesterolu a/alebo iných lipidov, zvýšenie glukózy, draslíka, močovej kyseliny, kreatinínu a pečenej enzýmov
- zníženie draslíka v krvi
- nespavosť
- spavosť, mdloby, tuhnutie svalov (hypertónia)
- angína pectoris, srdcový záchvat, fibrilácia predsiení, búšenie srdca (palpitácia)
- sčervenanie, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak
- nevoľnosť, zlé trávenie, zápal žalúdka (gastritída), zápal d'asien, sucho v ústach, bolesť žalúdka
- kožná choroba charakterizovaná ružovými šupinkami (psoriáza), akné, suchá koža, svrbenie, pupence
- bolesť chrbta
- zvýšenie močenia (polyúria)
- celková slabosť (asténia), príznaky podobné chrípke, periférne opuchy (zvyčajne okolo členkov)
- impotencia

Nasledujúce vedľajšie účinky neboli hlásené z klinických štúdií so Zofarilom HCTZ, ale boli hlásené pri liečbe **zofenoprilom a/alebo iným ACE inhibítorom**, takže sa môžu vyskytnúť aj pri liečbe Zofarilom HCTZ:

- únava, výrazný pokles krvného tlaku na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky so závratmi, zhoršením zraku, mdlobami, nízky krvný tlak pri státi
- bolesť na hrudi, bolesť svalov a/alebo kŕče
- zhoršenie vedomia, náhle závraty, náhle zhoršenie videnia alebo slabosť a/alebo strata citlivosti na dotyk na jednej strane tela (prechodný záchvat ischémie alebo mŕtvica)
- zníženie funkcie obličiek, zmeny v dennom objeme moču, prítomnosť proteínov v moči (proteínúria)
- vracanie, hnačka, zápcha
- alergická kožná reakcia s olupovaním, sčervenaním a tvorbou pľuzgierov (toxická epidermálna nekrolýza), zhoršenie psoriázy, vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené potenie
- 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), sinusitída, upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída), zápal jazyka (glositída)
- zožltnutie kože (žltáčka), zápal pečene alebo pankreasu (hepatitída, pankreatitída), upchatie čreva (ileus)
- zmeny v krvných testoch, ako je počet červených krviniek, bielych krviniek alebo doštičiek alebo redukcia všetkých typov krvných buniek (pancytopénia): **kontaktujte vášho lekára, ak zistíte, že sa vám ľahko tvoria modriny alebo u vás vznikla nevysvetliteľná bolesť hrdla alebo horúčka.**
- zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi, močoviny v krvi
- málokrvnosť (anémia) spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), ktorá môže vzniknúť, ak trpíte nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD).

Nasledujúce vedľajšie účinky neboli hlásené z klinických štúdií so Zofarilom HCTZ, ale boli hlásené pri liečbe **hydrochlórtiazidom**, takže sa môžu vyskytnúť aj pri liečbe Zofarilom HCTZ:

- znížená tvorba nových krvných buniek v kostnej dreni (zlyhanie kostnej drene)
- horúčka, celková alergická reakcia tela (anafylaktická reakcia)

- zmenené hladiny telesných tekutín (dehydratácia) a chemických látok v krvi (elektrolytov), dna, cukrovka, metabolická alkalóza
- apatia, nervozita, nepokoj
- kŕče, znížená hladina vedomia, kóma, paréza (ochrnutie)
- žlté videnie (xantopsia), zhoršenie krátkozrakosti, zníženie tvorby slz, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- pocit krútenia hlavy (vertigo)
- poruchy srdcového rytmu (arytmie), zmeny v EKG (elektrokardiograme)
- tvorba krvných zrazenín v žilách (trombóza) a embólia, obehový kolaps (šok)
- problémy s dýchaním (respiračný dystres), zápal pľúc (pneumónia), tvorba väzivového (fibrózneho) tkaniva v pľúcach (intersticiálne pľúcne ochorenie), hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
- smäd, strata chuti do jedla (anorexia), strata črevnej pasáže (paralytický ileus), nadmerná tvorba plynu v žalúdku, zápal slinných žliaz (sialoadenitída), zvýšenie amyláz (enzýmov podžalúdkovej žľazy) v krvi (hyperamylazémia), zápal žlčníka (cholecystitída)
- fialové škvrny na koži (purpura), zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, vyrážka (najmä na tvári) a/alebo červené škvrny, ktoré sa môžu olupovať (kožný lupus erytematosus), zápal krvných ciev s následným odumretím tkaniva (nekrotizujúca vaskulitída)
- akútne zlyhanie obličiek (so zníženou produkciou moču a tvorbou a hromadením tekutiny v tele), zápal spojovacieho tkaniva v obličkách (intersticiálna nefritída), cukor v moči
- frekvencia „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- frekvencia „veľmi zriedkavé“: akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zofaril HCTZ

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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.

Tablety vždy uchovávajúte v pôvodnom obale.

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 HCTZ obsahuje

Liečivá sú vápenatá soľ zofenoprilu 30 mg a hydrochlórtiazid 12,5 mg.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Filmový obal: Opadry Pink 02B24436 (zložený z hypromelózy, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 400, červeného oxidu železitého (E172)), makrogol 6000.

Pozri časť 2 „Zofaril HCTZ obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Zofaril HCTZ a obsah balenia

Zofaril HCTZ sú pastelovo červené okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené, s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacou ryhou iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Zofaril HCTZ je dostupný v baleniach 14, 28, 30, 50, 56, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile
L'Aquila
Taliansko

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 – Drážďany
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Zofen Plus
Estónsko: Zofistar HCT
Francúzsko: Zofenilduo
Grécko: Zofepiril-Plus
Holandsko: Zofil HCTZ
Írsko: Zofenil Plus
Litva: Zofistar Plus
Lotyšsko: Zofistar Plus
Luxembursko: Zofenil Plus
Nemecko: Zofenil Plus
Poľsko: Zofenil Plus
Portugalsko: Zofenil Plus
Rakúsko: Zofenil Plus
Rumunsko: Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimé filmate
Slovenská republika: Zofaril HCTZ
Slovinsko: Tenzopril HCT

Španielsko: Zofenil Diu
Taliansko: Bifrizide

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.