

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zofenil Comp 30 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit tsfenopriilika lsium/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zofenil Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofenil Comp -valmistetta
3. Miten Zofenil Comp -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zofenil Comp -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zofenil Comp on ja mihin sitä käytetään

Zofenil Comp sisältää vaikuttavina aineina 30 mg tsfenopriilika lsiumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

- Tsfenopriilika lsium on sydän- ja verisuonitautien lääke, joka kuuluu verenpainetta alentavien lääkkeiden ryhmään ACE:n estäjät
- Hydroklooritiatsidi on nesteenoistolaäke (diureetti), joka vaikuttaa lisäämällä erittyvän virtsan määrää.

Zofenil Comp -valmistetta käytetään lievän tai kohtalaisen verenpainetaudin (hypertension) hoitoon silloin, kun hoito pelkällä tsfenopriililla ei tuota riittävän hyvää tulosta.

Tsfenopriilika lsiumia ja hydroklooritiatsidia, joita Zofenil Comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofenil Comp -valmistetta

Älä ota Zofenil Comp -valmistetta

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Zofenil Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta *Raskaus*).
- jos olet allerginen tsfenopriilika lsiumille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (kuten hydroklooritiatsidille, joka on sulfonamidijohdos).
- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin toiselle ACE:n estäjälle, kuten kaptopriilille tai enalapriilille
- jos sinulla on aiemmin ollut vaikea-asteista kasvojen, nenän ja kurkun turpoamista ja kutinaa (angioneuroottinen edeema), joka on liittynyt aiempaan hoitoon ACE:n estäjillä tai jos sairastat perinnöllistä/idiopaattista angioneuroottista edeemaa (ihon, kudosten, ruoansulatuselimistön ja muiden elinten nopeaa turpoamista)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman

- (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.
- jos sinulla on vaikeita maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
 - jos sinulla on munuaisvaltimoiden ahtauma.
 - jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zofenil Comp –valmistetta.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on **maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä**
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka aiheutuu munuaisten toimintahäiriöstä tai verta munuaisiin kuljettavan valtimon ahtaumisesta (munuaisperäinen verenpainetauti)
- jos olet äskettäin saanut **munuaisiirteen**
- jos saat **dialyysihoitoa**
- jos saat **LDL-afereesihoitoa** (munuaisdialyysin kaltainen toimenpide, jossa verestä poistetaan haitallista kolesterolia).
- jos sinulla on **poikkeavan suuri** veren **aldosteronihormonipitoisuus** (primaarinen aldosteronismi) tai veren **aldosteronihormonipitoisuus on pienentynyt** (hypoadosteronismi).
- jos sinulla on **sydänlän ahtauma** (aorttastenoosi) tai **sydämen seinämä on paksuuntunut** (hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sairastat tai olet sairastanut **psoriaasia** (ihosairaus, jossa esiintyy tyypillisesti vaaleanpunaisia, hilseileviä laikkuja iholla)
- jos saat **siedätyshoitoa** hyönteisten pistoja vastaan
- jos sairastat **SLE-tautia** (systeemistä lupus erythematosusta eli hajasirotteinen punahukka, joka on elimistön immuunipuolustusjärjestelmän häiriö)
- jos **veresi kaliumpitoisuus on pieni** ja etenkin, jos sinulla on pidentynyt QT-aika (eräänlainen sydämen sähkökäyrän eli EKG:n poikkeavuus) tai käytät digitalista (parantamaan sydämen pumppaustehoa)
- jos sairastat **diabetesta**
- jos sinulla on rasisurintakipua (angina pectoris) tai aivoihin vaikuttava häiriö, koska matala verenpaine saattaa johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II-reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
 - aliskireeni.
- jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi)
 - vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Zofenil Comp-valmistetta.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Zofenil Comp -valmistetta” olevat tiedot.

Zofenil Comp -valmisteen sisältämä hydroklooritiatsidi saattaa aiheuttaa ihon yliherkkyysoireita auringonvalolle tai UV-keinovalolle. Lopeta Zofenil Comp -hoito ja kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, kutisevia laikkuja tai ihon herkistymistä hoidon aikana (ks. myös kohta 4).

Doping-testi: Zofenil Comp saattaa aiheuttaa positiivisen doping-testituloksen.

- **Vere npaineesi saattaa ale ntua liikaa** Zofenil Comp -hoidon aikana, etenkin ensimmäisen annoksen jälkeen (tämä on todennäköisempää, jos olet käyttänyt myös nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), elimistössäsi on kuivumistila tai noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai jos oksentelet tai sinulla on ripuli). Jos sinulla ilmenee tällaista Zofenil Comp -hoidon aikana, ota **heti** yhteyttä lääkäriin ja käy sen jälkeen selinmakuulle (ks. myös kohta 4).

Jos olet menossa **leikkaukseen, kerro anestesia**lääkärille ennen nukutusta, että käytät Zofenil Comp -valmistetta. Tämä auttaa anestesia

lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Zofenil Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska se ei todennäköisesti ole turvallista.

Muut lääkevalmisteet ja Zofenil Comp

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- kaliumlisä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimiä ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- muut veren kemiallisten aineiden pitoisuuksiin vaikuttavat lääkkeet (adrenokortikotrooppinen hormoni (ACTH), jota käytetään stimuloimaan elimistö muodostamaan joitakin hormoneja, amfoterisiini B -pistoksia, karbenoksolonia, suolen liikkeitä stimuloivia ulostuslääkkeitä)
- litium (mielialahäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- anestesia-aineet (nukutus/puudutusaineet)
- narkoottiset lääkkeet (esim. morfiini)
- psykoosilääkkeet (käytetään skitsofrenian ja sen kaltaisten sairauksien hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet, esim. amitriptyliini ja klomipramiini
- barbituraatit (käytetään ahdistuneisuuden, unettomuuden ja kouristuskohtausten hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet ja verisuonia laajentavat lääkkeet (kuten beetasalpaajat, alfasalpaajat ja nesteenpoistolääkkeet, kuten hydroklooritiatsidi, furosemiidi, torasemiidi).
- lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: Jos otat angiotensiini II-reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Zofenil Comp-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- nitroglyseriini ja muut rintakivun (angina pectoriksen) hoitoon käytettävät nitraatit
- antasidit, kuten simetidiini (käytetään närästyksen ja mahan haavaumien hoitoon)
- siklosporiini (käytetään elimensiirron jälkeen) ja muut immunosuppressiiviset lääkkeet (elimistön immuunipuolustusjärjestelmän toimintaa estävät lääkkeet)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi, sulfipyraatsoni ja allopurinoli)
- insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- solunsalpaajat (käytetään syövän tai elimistön puolustusjärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon)
- kortikosteroidit (voimakkaita tulehdusta estäviä lääkkeitä)
- prokaiiniamidi (käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit, kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni)
- sympatomimeettiset lääkkeet (hermostoon vaikuttavat lääkkeet, kuten osa astman tai heinänuhan hoitoon käytettävistä lääkkeistä ja pressoriamiinit, esim. adrenaliini)
- kalsiumsuolat
- digitalis (käytetään tehostamaan sydämen pumppausta)
- kolestyramiini- ja kolestipolihiartsit (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)

- lihaksia rentouttavat lääkkeet (esim. tubokurariini)
- amantadiini (viruslääke)
- rasekadotriili (ripulin hoitoon käytettävä lääke), elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi) ja vildagliptiini (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke). Angiodeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi.

Zofenil Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Zofenil Comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan, mutta aina veden kanssa.

Alkoholi voimistaa Zofenil Comp -valmisteen verenpainetta alentavaa (hypotensiivistä) vaikutusta. Käänny lääkärin puoleen saadaksesi lisätietoja alkoholin käytöstä tämän lääkkeen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Zofenil Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Zofenil Comp -valmisteen sijasta. Zofenil Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Zofenil Comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettävälle äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai väsymystä. Jos tällaista ilmaantuu, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zofenil Comp sisältää laktoosia

Tämä valmiste sisältää **laktoosia**. Jos tiedät, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zofenil Comp -valmistetta otetaan

Ota Zofenil Comp -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun Zofenil Comp -annos on yksi tabletti päivässä.

Zofenil Comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Tabletti otetaan mieluiten veden kanssa. Jakouurre on tarkoitettu ainoastaan tabletin puolittamiseen, jos kokonaisen tabletin nieleminen on vaikeaa.

Jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on munuaisten vajaatoiminta, Zofenil Comp ei ehkä sovi sinulle (ks. myös kohta 2 *Varoitukset ja varotoimet*).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Zofenil Comp -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen seurauksena yleisimmin ilmaantuvia oireita ovat matala verenpaine ja siihen liittyvä pyörtyminen (hypotensio), hyvin hidas sydämen syke (bradykardia), veren kemiallisten ominaisuuksien (elektrolyytit) muutokset, munuaisten toimintahäiriö, tehostunut virtsaneritys ja sen seurauksena elimistön kuivumistila, pahoinvointi ja uneliaisuus, lihaskouristukset, sydämen rytmihäiriöt (etenkin, jos käytät myös digitalista tai lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon).

Jos unohdat ottaa Zofenil Comp -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ottamisajankohta on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavanomaisena ajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Zofenil Comp -valmisteen käytön

Kysy aina neuvoa lääkäriltä ennen Zofenil Comp -valmisteen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Zofenil Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- heitehuimaus
- päänsärky
- yskä.

Melko harvinaiset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- nopeasti ilmaantuva turpoaminen, etenkin huulissa, poskissa, silmäluomissa, kielessä, suulaessa ja kurkunpäässä, johon saattaa liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioedeema). Jos sinulle ilmaantuu tällaista, se tarkoittaa, että sinulla on vakava allerginen reaktio Zofenil Comp -tableteille. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.
- infektio
- keuhkoputkitulehdus
- kurkkukipu
- suurentuneet veren kolesterolipitoisuudet ja/tai muiden rasvojen pitoisuudet, suurentunut veren glukoosi-, kalium-, virtsahappo-, kreatiniini- ja maksaentsyymipitoisuus
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- unettomuus
- uneliaisuus, pyörtyminen, lihasten kireys
- rasisrintakipu (angina pectoris), sydänkohtaus, eteisvärinä, sydämentykytys
- punastelu, matala verenpaine, korkea verenpaine
- pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, mahatulehdus, ientulehdus, suun kuivuminen, mahakipu
- ihosairaus, jolle tyypillisiä oireita ovat hilseilevät vaaleanpunaiset laikut ihossa (psoriaasi), akne, kuiva iho, kutina, nokkosihottuma
- selkäkipu
- lisääntynyt virtsaneritys (polyuria)

- yleinen heikkous (astenia), flunssan kaltaiset oireet, raajojen turpoaminen (tavallisesti nilkkojen seudulla)
- impotenssi

Seuraavia haittavaikutuksia ei raportoitu Zofenil Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on raportoitu **tsofenopriilikalsiumin ja/tai muiden ACE:n estäjien** käytön yhteydessä, joten niitä saattaa esiintyä myös Zofenil Comp -valmisteen käytön yhteydessä:

- väsymys (uupuneisuus). Vaikea-asteisesti matala verenpaine hoidon alussa tai annosta suurennettaessa, mihin liittyy heitehuimausta, näkökyvyn heikkenemistä, pyörtymisiä, matalaa verenpainetta seisomaan noustaessa.
- rintakipu, lihassärky ja/tai -kouristukset
- tajunnantason heikkeneminen, äkillinen heitehuimaus, äkillinen näkökyvyn heikkeneminen tai heikotus ja/tai tuntoaistin katoaminen kehon toiselta puolelta (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivohalvaus)
- munuaisten toiminnan heikkeneminen, muutokset päivän aikana erittyvässä virtsamäärässä, valkuaisaineiden (proteiinien) esiintyminen virtsassa (proteinuria)
- oksentelu, ripuli, ummetus
- allergiset ihoreaktiot, johon liittyy ihon hilseilyä, punoitusta, irtoamista ja rakkuloiden muodostumista iholle (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), psoriaasin paheneminen, hiustenlähtö (alopecia)
- lisääntynyt hikoilu
- mielialan muutokset, masennus, unihäiriöt
- ihon tuntoaistin muutokset, kuten kirvely, pistely tai kihelmöinti (parestesiat)
- tasapainohäiriöt, sekavuus, korvien soiminen (tinnitus), makuaistin häiriöt, näön sumeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien ahtautuminen (bronkospasmi), sivuontelotulehdus, nenän vuotaminen tai tukkoisuus (riniitti), kielen tulehdus (glossiitti)
- ihon muuttuminen keltaiseksi, maksa- tai haimatulehdus (hepatiitti, pankreatiitti), suolitukos (ileus)
- verikoetulosten muutokset, kuten veren punasolujen, valkosolujen tai verihytaleiden muutokset tai kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen (pansytopenia). **Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mustelmia herkästi tai sinulle ilmaantuu selittämätöntä kurkkukipua tai kuumeita.**
- suurentuneet veren bilirubiinipitoisuudet, suurentuneet veren ureapitoisuudet
- anemia veren punasolujen hajoamisen seurauksena (hemolyyttinen anemia), jota saattaa ilmaantua, jos sinulla on G6PD:n puutos (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos).

Seuraavia haittavaikutuksia ei raportoitu Zofenil Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on raportoitu **hydroklooritiatsidin** käytön yhteydessä, joten niitä saattaa esiintyä myös Zofenil Comp -valmisteen käytön yhteydessä:

- uusien verisolujen vähentynyt muodostuminen luuytimessä (luuytimen vajaatoiminta)
- kuume, koko elimistöön kohdistuva allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- muutokset elimistön nestetasapainossa (kuivumistila) ja veren kemiallisten aineiden (elektrolyyttien) tasapainossa, kihti, diabetes, metabolinen alkaloosi
- apatia, hermostuneisuus, levottomuus
- kouristukset, heikentynyt tajunnantaso, kooma, lihasten toimintakyvyn osittainen menetys (pareesi)
- keltaisena näkeminen (ksantopsia), likitaitoisuuden (myopian) paheneminen, vähentynyt kyynelnesteen erityminen
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- sydämen rytmihäiriöt, EKG-muutokset
- verisuonitukosten ja veritulppien muodostuminen (tromboosit ja emboliat), verenkiertokollapsi (sokki)
- hengitysvaikeus, keuhkotulehdus, arpikudoksen muodostuminen keuhkoihin (interstitiaalinen keuhkosairaus), nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- jano, ruokahaluttomuus (anoreksia), suoliston liikkeiden puuttuminen (paralyttinen ileus), liiallinen kaasunmuodostus mahassa, sylkirauhastulehdus (sialoadeniitti), suurentunut veren amylaasipitoisuus (amylaasi on haimaentsyymi), sappirakkotulehdus (kolekystiitti)
- purppuranväriset pisteet/laikut iholla (purppura), ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, ihottuma (etenkin kasvoissa) ja/tai laikukas punoitus, josta voi aiheutua arpien muodostumista (ihon lupus erythematosus), verisuonitulehdus, joka johtaa kudoksen kuolemaan (nekrotisoiva vaskuliitti)
- äkillinen munuaisten toimintahäiriö (vähentynyt virtsan erittyminen sekä nesteen ja kuona-aineiden kertyminen)

- elimistöön), munuaisten sidekudostulehdus (interstitiaalinen nefriitti), sokerin esiintyminen virtsassa.
- yleisyys ”tuntematon”: Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zofenil Comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zofenil Comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat tsofenopriilikalsium 30 mg ja hydroklooritiatsidi 12,5 mg.

Muut aineet ovat:

- **Tabletin ydin:** mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- **Kalvopäällyste:** Opadry pink 02B24436 (hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 6000).

(ks. kohdan 2 lopusta *Zofenil Comp sisältää laktoosia*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Zofenil Comp 30 mg/12,5 mg -tabletit ovat pastellinpunaisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre. Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 50, 56, 90 ja 100 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611, Luxembourg

Valmistaja

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, L'Aquila, Italia

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Zofil HCTZ
Bulgaria: Zofen Plus
Espanja: Zofenil Diu
Irlanti: Zofenil Plus
Islanti: Zofenil Comp
Iso-Britannia: Zozide
Italia: Zozide
Itävalta: Zofenil Plus
Kreikka: Zofepiril-Plus
Latvia: Zofistar Plus
Liettua: Zofistar Plus
Luxemburg: Zofenil Plus
Norja: Zofenil Comp
Portugali: Zofenil Plus
Puola: Zofenil Plus
Ranska: Zofenilduo
Romania: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimete filmate
Saksa: Zofenil Plus
Slovakia: Zofaril HCT
Slovenia: Tenzopril HCT
Suomi: Zofenil Comp
Tanska: Zofenil Comp
Viro: Zofistar HCT

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.5.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Zofenil Comp 30 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter zofenoprilkalcium/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Zofenil Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zofenil Comp
3. Hur du tar Zofenil Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zofenil Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zofenil Comp är och vad det används för

Zofenil Comp innehåller 30 mg zofenoprilkalcium och 12,5 mg hydroklortiazid som aktiva substanser.

- Zofenoprilkalcium är ett läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar som tillhör en grupp blodtryckssänkande läkemedel vid namn ACE-hämmare.
- Hydroklortiazid är ett vätskedrivande medel (diuretikum) som verkar genom att öka urinmängden.

Zofenil Comp används för att behandla lindrigt till måttligt förhöjt blodtryck (hypertoni) då behandling med endast zofenopril inte har givit tillräcklig effekt.

Zofenoprilkalcium och hydroklortiazid som finns i Zofenil Comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zofenil Comp

Ta inte Zofenil Comp:

- om du är gravid och din graviditet har pågått i mer än 3 månader (det är också bäst att undvika Zofenil Comp i början av graviditeten – se avsnittet *Graviditet*)
- om du är allergisk mot zofenoprilkalcium eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamiderivat (såsom hydroklortiazid som är ett sulfonaminderivat)
- om du har fått en allergisk reaktion i samband med tidigare behandling med någon annan ACE-hämmare såsom kaptopril eller enalapril
- om du har haft svår svullnad och klåda i ansikte, näsa och svalg (angioneurotiskt ödem) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du lider av ärftligt/idiopatiskt angioneurotiskt ödem (plötslig svullnad av hud, vävnader, mag-tarmkanal och andra organ)

- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har förträngning i njurartären
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zofenil Comp.

Tala om för läkare

- om du har någon **lever- eller njursjukdom**
- om du har högt blodtryck som orsakas av en njursjukdom eller av förträngning i artären som leder till njuren (renovaskulär hypertoni)
- om du nyligen har genomgått **njurtransplantation**
- om du genomgår **dialysbehandling**
- om du genomgår **LDL-aféresbehandling** (en behandling som påminner om njurdialys, där skadligt kolesterol avlägsnas från ditt blod)
- om du har **onormalt höga halter** av hormonet **aldosteron** i ditt blod (primär aldosteronism) eller **sänkta nivåer** av ett hormon som kallas **aldosteron** i blodet (hypoaldosteronism)
- om du lider av **förträngning av aortaklaffen** (aortastenosis) eller **förtjockning av hjärtväggarna** (hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har eller tidigare har haft **psoriasis** (en hudsjukdom med fjällande rosa hudpartier)
- om du genomgår **desensibiliseringsbehandling** mot insektstick
- om du har **lupus erythematosus** (en sjukdom i immunsystemet dvs. kroppens försvarssystem)
- om **kaliumnivån i ditt blod är låg**, särskilt om du lider av förlängd QT-tid (en EKG-förändring) eller om du tar digitalis (för att hjälpa hjärtat att pumpa)
- om du har diabetes
- om du lider av kärlkramp (angina pectoris) eller någon hjärnsjukdom, eftersom lågt blodtryck kan leda till hjärtattack eller hjärnslag (stroke)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren
- om du tar något av följande läkemedel, då detta kan öka risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen):
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Zofenil Comp.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Zofenil Comp”.

Zofenil Comp innehåller hydroklorotiazid som kan göra huden överkänslig för solljus eller konstgjord UV-strålning. Sluta ta Zofenil Comp och kontakta läkare om du får utslag, kliande fläckar eller känslig hud medan behandlingen pågår (se även avsnitt 4).

Dopingtest: Zofenil Comp kan ge positiv reaktion vid dopingtest.

- **Ditt blodtryck kan sjunka för mycket** under behandling med Zofenil Comp, särskilt efter den första dosen (detta är mer sannolikt om du också tar vätskedrivande medel (diuretika), är uttorkad eller följer en saltfattig kost eller om du lider av kräkningar eller diarré). Om detta skulle ske bör du **omedelbart** kontakta läkare och sedan lägga dig ner på rygg (se även avsnitt 4).

Om du ska **opereras bör du alltid informera narkosläkaren** att du tar Zofenil Comp innan du blir sövd. Detta hjälper narkosläkaren att kontrollera ditt blodtryck och din puls under operationen.

Tala om för läkaren om du tror att du är eller kan bli gravid. Zofenil Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom läkemedlet kan skada ditt barn allvarligt om det används i detta stadium av graviditeten (se avsnitt Graviditet).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det sannolikt inte är säkert.

Andra läkemedel och Zofenil Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller speciellt:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
 - andra läkemedel som påverkar mängden blodkemikalier (adrenokortikotrop hormon (ACTH) som används för att stimulera produktionen av vissa hormoner i kroppen, injektioner med amfotericin B, karbenoxolon, stimulerande laxativ)
 - litium (används för behandling av psykiska störningar)
 - anestesimedel (sövnings- eller bedövningsmedel)
 - narkotiska läkemedel (såsom morfin)
 - antipsykotiska läkemedel (används mot schizofreni och liknande sjukdomar)
 - tricykliska antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin och klomipramin
 - barbiturater (för behandling av ångest, sömnlöshet och krampanfall)
 - andra läkemedel mot högt blodtryck samt läkemedel som vidgar blodkärlen (inklusive betablockerare, alfablockerare och diuretika såsom hydroklortiazid, furosemid, torasemid)
- Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
- om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Zofenil Comp" och "Varningar och försiktighet")
 - nitroglycerin och andra nitrater som används mot bröstsmärta (angina pectoris)
 - antacider, inklusive cimetidin (mot halsbränna och magsår)
 - ciklosporin (används efter transplantation) och andra immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som dämpar kroppens immunförsvar)
 - läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid, sulfinpyrazon och allopurinol)
 - insulin eller diabetesmediciner i tablettform
 - cytostatika (används vid behandling av cancer eller sjukdomar som inverkar på kroppens immunförsvar)
 - kortikosteroider (starka antiinflammatoriska läkemedel)
 - prokainamid (mot oregelbunden hjärtrytm)
 - icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen)
 - sympatomimetika (läkemedel som påverkar nervsystemet inklusive vissa läkemedel som används mot astma eller hönsnuva, samt pressoraminer, t.ex. adrenalin)
 - kalciumsalter
 - digitalis (för att hjälpa hjärtat att pumpa)
 - kolestyramin och kolestipolresiner (kolesterolsänkande läkemedel)

- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. tubokurarin)
- amantadin (antiviralt läkemedel)
- racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré), läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus) och vildagliptin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes). Risken för angioödem kan öka.

Zofenil Comp med mat och dryck och alkohol

Zofenil Comp kan tas med mat eller på tom mage, men ska alltid tas med vatten.

Alkohol ökar den blodtryckssänkande effekten av Zofenil Comp. Fråga din läkare om ytterligare råd angående alkoholintag då du använder denna medicin.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare råder dig vanligen sluta med Zofenil Comp innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel i stället för Zofenil Comp. Zofenil Comp rekommenderas inte under tidig graviditet, och får inte tas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Om du ammar eller ska börja amma, fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel. Zofenil Comp rekommenderas inte till ammande mödrar, och läkaren kan välja en annan behandling om du vill amma, i synnerhet om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet kan ge biverkningar i form av yrsel eller trötthet. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får sådana biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zofenil Comp innehåller laktos

Produkten innehåller **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zofenil Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Zofenil Comp kan tas med mat eller på tom mage, men tablettarna ska helst tas med vatten.

Brytskåran är enbart till för att göra det lättare att dela tablettens om det är svårt för dig att svälja tablettens hel.

Om du är över 65 år och har nedsatt njurfunktion är det möjligt att Zofenil Comp inte är lämpligt för dig (se även avsnitt 2 *Varningar och försiktighet*).

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Zofenil Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste symtomen och tecknen vid överdos är lågt blodtryck och svimning (hypotoni), mycket låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i blodkemikalier (elektrolyter), njurproblem, ökad urinproduktion med uttorkning som följd, illamående och sömnhet, muskelkramp, störningar i hjärtrytmen (särskilt om du också tar digitalis eller läkemedel mot hjärtrytmstörningar).

Om du har glömt att ta Zofenil Comp

Om du har glömt att ta en dos bör du ta följande dos så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zofenil Comp

Rådfråga alltid läkare innan du avbryter behandlingen med Zofenil Comp.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska prövningar med Zofenil Comp:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- hosta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare):

- plötslig svullnad särskilt i läppar, kinder, ögonlock, tunga, gom, struphuvud, vilket kan vara förknippat med plötsliga andningssvårigheter (angioödem). Om du får något av dessa symtom innebär det att du fått en allvarlig allergisk reaktion på Zofenil Comp. Du kan behöva omedelbar läkarvård eller inläggning på sjukhus.
- infektion
- bronkit
- halsont
- förhöjd kolesterolhalt och/eller halt av övriga lipider i blodet, ökad mängd glukos, kalium, urinsyra, kreatinin och leverenzym i blodet
- minskad mängd kalium i blodet
- sömnlöshet
- sömnhet, svimning, muskelspändhet
- kärklamp (angina pectoris), hjärtinfarkt, förmaksflimmer, hjärtklappning
- rodnad, lågt blodtryck, högt blodtryck
- illamående, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit), inflammation i tandköttet, muntorrhet, buksmärtor
- en hudsjukdom med fjällande rosa hudpartier (psoriasis), akne, torr hud, klåda, nässelutslag
- ryggsmärtor
- ökad urinmängd
- allmän svaghet (asteni), förkylningsliknande symtom, svullnad i armar eller ben (oftast runt vristerna)
- impotens.

Följande biverkningar har inte rapporterats under kliniska prövningar med Zofenil Comp, men de har rapporterats för **zofenoprilcalcium och/eller övriga ACE-hämmare**, vilket innebär att de även kan förekomma vid användning av Zofenil Comp:

- trötthet. Kraftigt sänkt blodtryck i början av behandlingen eller vid dosökning, vilket innebär yrsel, nedsatt syn, svimning, lågt blodtryck i upprätt ställning.
- bröstsmärta, muskelsmärta och/eller muskelkramper
- nedsatt medvetande, plötslig yrsel, plötsligt nedsatt syn eller svaghet och/eller känselörlust på ena sidan av kroppen (övergående hjärnischemi eller stroke)
- nedsatt njurfunktion, förändringar i den dagliga urinmängden, protein i urinen
- kräkningar, diarré, förstoppning
- allergiska hudreaktioner med fjällning, rodnad, avlossning och blåsor på huden (toxisk epidermal nekrolys), försämring av psoriasis, håravfall (alopeci)
- ökad svettning
- humörsvängningar, depression, sömnstörningar
- känselstörningar i huden såsom brännande, svidande eller stickande känsla (parestesi)
- balansstörningar, förvirring, öronsusning (tinnitus), smakstörningar, dimsyn
- andningssvårigheter, kramp i luftrören (bronkospasm), bihåleinflammation (sinuit), rinnande eller täppt näsa (rinit), inflammation i tungan (glossit)
- gulfärgad hud (gulsot), inflammation i levern eller bukspottkörteln (hepatit, pankreatit), tarmvred (ileus)
- förändringar i blodprov, såsom antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskad mängd av alla blodkroppar (pancytopeni). **Kontakta läkare om du märker att du får blåmärken lättare än vanligt eller om du får ont i halsen eller feber av okänd orsak.**
- förhöjd bilirubinhalt i blodet, förhöjd ureahalt i blodet.
- anemi pga. nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), vilket kan inträffa om du lider av brist på G6PD (glukos-6-fosfatdehydrogenas).

Följande biverkningar har inte rapporterats under kliniska prövningar med Zofenil Comp, men de har rapporterats vid användning av **hydroklortiazid** vilket innebär att de även kan förekomma vid användning av Zofenil Comp:

- störning i produktionen av nya blodkroppar i benmärgen (benmärgssvikt)
- feber, allergisk reaktion i hela kroppen (anafylaktisk reaktion)
- förändringar i mängden kroppsvätska (uttorkning) och i kemiska ämnen i blodet (elektrolyter), gikt, diabetes, metabolisk alkalos
- apati, nervositet, rastlöshet
- kramper, nedsatt medvetandegrad, koma, delvis förlust av den motoriska funktionen (pares)
- gulseende (xantopsi), försämring av närsynthet (myopi), minskad produktion av tårvätska
- svindel (roterande känsla)
- hjärtrytmstörningar, förändringar i EKG
- uppkomst av blodproppar i venerna (trombos) och vandrande blodproppar (emboli), cirkulatorisk kollaps (chock)
- andningssvårigheter, lunginflammation, uppkomst av bindväv i lungorna (interstitiell lungsjukdom), vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- törst, aptitlöshet, tarmstopp (paralytisk ileus), gasbesvär, spottkörtelinflammation, förhöjda amylashalter i blodet (ett bukspottkörtelhormon), inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- lila prickar/fläckar på huden (purpur), ökad känslighet för solljus i huden, hudutslag (särskilt i ansiktet) och/eller fläckvis förekommande rodnad som kan orsaka ärrbildning (lupus erythematosus i huden), inflammation i blodkärlen med vävnadsnekros som följd (nekrotiserande vaskulit)
- akut njursvikt (minskad urinproduktion samt ansamling av vätska och slaggämnen i kroppen), bindvävsinflammation i njurarna (interstitiell nefrit), socker i urinen.
- ingen känd frekvens: Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zofenil Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara tablettorna i originalförpackningen.

Läkemedelska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är zofenoprilcalcium 30 mg, och hydroklortiazid 12,5 mg.

Övriga innehållsämnen är:

- **Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- **Filmdragering:** Opadry pink 02B24436 (hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)), makrogol 6000.

(se avsnitt 2, Zofenil Comp innehåller laktos).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zofenil Comp 30 mg/12,5 mg tabletter är ljusröda, runda, något bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Tablettorna finns att få i förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxemburg

Tillverkare

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L'Aquila, Italien

Menarini –Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Zofenil Comp
Bulgarien: Zofen Plus
Estland: Zofistar HCT
Finland: Zofenil Comp
Frankrike: Zofenilduo
Grekland: Zofepiril-Plus
Irland: Zofenil Plus
Island: Zofenil Comp
Italien: Zozide
Lettland: Zofistar Plus
Litauen: Zofistar Plus
Luxemburg: Zofenil Plus
Nederländerna: Zofil HCTZ
Norge: Zofenil Comp
Polen: Zofenil Plus
Portugal: Zofenil Plus
Rumänien: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimé filmate
Slovakien: Zofaril HCT
Slovenien: Tenzopril HCT
Spanien: Zofenil Diu
Storbritannien: Zozide
Tyskland: Zofenil Plus
Österrike: Zofenil Plus

Denna bipacksedel ändrades senast 17.5.2019