## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Zofistar Plus 30 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

## zofenoprilio kalcio druska/hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zofistar Plus ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zofistar Plus

3. Kaip vartoti Zofistar Plus

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zofistar Plus

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zofistar Plus ir kam jis vartojamas**

Zofistar Plus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų: 30 mg zofenoprilio kalcio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

* Zofenoprilio kalcio druska yra širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantis vaistas, priklausantis vaistų, kurie vadinami angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, grupei.
* Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, kuris didina šlapimo išsiskyrimą iš organizmo.

Zofistar Plus vartojamas gydyti lengvai arba vidutinio sunkumo padidėjusio kraujospūdžio ligai (pirminei hipertenzijai), kai jos nepavyksta kontroliuoti vartojant tik zofenoprilį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zofistar Plus**

**Zofistar Plus vartoti negalima:**

* jeigu nustatytas didesnis nei trijų mėnesių nėštumas (geriau Zofistar Plus vengti vartoti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, žr. sk. „Nėštumas“);
* jeigu esate alergiškas zofenoprilio kalcio druskai, hidrochlorotiazidui arba bet kuriai šio vaisto sudėties medžiagai (žr. 6 skyrių „Zofistar Plus sudėtis“);
* jeigu esate alergiškas sulfonamidiniams preparatams (panašiems kaip hidrochlorotiazidas, kuris priklauso šiai vaistų grupei);
* jei anksčiau pasireiškė alerginės reakcijos kitiems AKF inhibitoriams, pvz., kaptopriliui arba enalapriliui;
* jeigu Jums buvo sunkus veido, nosies ir ryklės patinimas ir niežėjimas (angioneurozinė edema), susijusi su AKF inhibitorių vartojimu arba sergate paveldima (idiopatine) angioneurozine edema (staigus odos, audinių, virškinimo trakto ir kitų organų patinimas);
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus;
* jeigu Jums nustatyta sunki kepenų arba inkstų liga;
* jeigu Jums nustatytas abiejų inkstų arterijų susiaurėjimas;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Zofistar Plus.

Pasakykite savo gydytojui:

* jeigu yra **sutrikusi inkstų ar kepenų veikla**;
* jeigu kraujospūdis padidėjęs dėl inkstų ligos arba dėl susiaurėjusių inkstų arterijų (renovaskulinė hipertenzija);
* jeigu neseniai **persodinti inkstai**;
* jeigu taikoma **hemodializė**;
* jeigu taikoma **MTL aferezė** (procedūra panaši hemodializei, kurios dėka iš kraujo pašalinamas kenksmingas cholesterolis);
* jeigu **padidėjęs hormono aldosterono kiekis** Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas) ar **sumažėjęs hormono aldosterono kiekis** Jūsų kraujyje (hipoaldosteronizmas);
* jeigu **susiaurėję širdies vožtuvas** (aortos stenozė) arba sustorėjusios širdies sienelės (hipertrofinė kardiomiopatija);
* jeigu sirgote ar sergate **psoriaze** (odos liga, kai atsiranda pleiskanojančių rožinių dėmelių);
* jeigu švirkščiami **jautrumą mažinantys** vaistai („injekcijos nuo alergijos“) po vabzdžių įgėlimo;
* jeigu sergate **raudonąja vilklige** (Jūsų organizmą saugančios imuninės sistemos liga);
* jeigu yra polinkis **kalio kiekiui** kraujyje sumažėti ir ypač jeigu sergate ilgesniu QT sindromu (EKG pokytis) arba jeigu vartojate rusmenės (digitalio) glikozidus (padedančius širdies veiklai);
* jeigu sergate **cukriniu diabetu**;
* jeigu sergate krūtinės angina arba galvos smegenis pažeidžiančiomis ligomis, nes sumažėjęs kraujospūdis gali sukelti miokardo infarktą arba insultą;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną;
* jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, angioedemos (greitai besivystančio poodinio audinio, pvz., gerklėje, pabrinkimo) pavojus gali būti didesnis:
* racekadotrilio, viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);
* vildagliptino, cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto;
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Zofistar Plus, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar savaičių nuo Zofistar Plus vartojimo pradžios. Jei negydysite, gali sukelti nuolatinį regėjimo praradimą. Jei Jūs anksčiau turėjote alergiją penicilinui ar sulfonamidui, kyla didesnė rizika, kad tai išsivystys;
* jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Zofistar Plus Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Zofistar Plus vartoti negalima“.

Zofistar Plus sudėtyje esantis hidrochlorotiazidas gali sukelti padidėjusį Jūsų odos jautrumą saulės šviesai arba dirbtiniams UV spinduliams. Jeigu vaisto vartojimo metu atsirado odos bėrimas, niežtinčios dėmės arba padidėjęs odos jautrumas, nutraukite vaisto vartojimą ir pasakykite apie tai gydytojui.

*Antidopingo mėginys*: **Zofistar Plus gali sukelti teigiamą antidopingo mėginio rezultatą.**

* Vartojant Zofistar Plus **Jūsų kraujospūdis gali sumažėti pernelyg smarkiai**, ypač po pirmosios dozės vartojimo (tai labiau tikėtina tuomet, jeigu Jūs vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus, esate netekęs skysčių arba su maistu mažai vartojate druskos, arba jeigu Jūs vemiate ar viduriuojate). Jeigu taip įvyko, **nedelsiant** apie tai pasakykite gydytojui ir atsigulkite ant nugaros (žr. taip pat 4 skyrių).

Jeigu Jums bus atliekama **operacija, pasakykite gydytojui anesteziologui** prieš narkozę, kad vartojate Zofistar Plus. Tai padės jam geriau kontroliuoti Jūsų kraujospūdį ir širdies ritmą operacijos metu.

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu pastojote (arba manote, kad pastojote). Zofistar Plus nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti, jei nėštumas trunka ilgiau kaip tris mėnesius, nes vartojamas tuo laikotarpiu jis gali sukelti sunkius Jūsų vaiko pažeidimus (žr. skyrių ,,Nėštumas“).

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto neduokite jaunesniems negu 18 metų vaikams ir paaugliams, nes vargu ar jo vartojimas yra saugus.

**Kiti vaistai ir Zofistar Plus**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jūs vartojate:

* kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* kitų vaistų, turinčių įtakos kraujo sudėčiai (adrenokortikotropinį hormoną, vartojamą stimuliuoti kitų hormonų susidarymą organizme, švirkščiamąjį amfotericiną, karbenoksoloną, vidurius paleidžiančius vaistus);
* litį (vaistą nuotaikos sutrikimams gydyti);
* anestetikų;
* narkotikų (pvz., morfiną);
* vaistų nuo psichikos ligų (šizofrenijai ir panašioms ligoms gydyti);
* triciklių antidepresantų, pvz.: amitriptiliną, klomipraminą;
* barbitūratai (naudojami nerimo, nemigos ir traukulių gydymui);
* kitokių kraujospūdį mažinančių ir kraujagysles plečiančių vaistų (įskaitant beta adrenoblokatorius, alfa adrenoblokatorius ir diuretikus, pvz.: hidrochlorotiazidą, furozemidą, torazemidą);
* Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Zofistar Plus vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* nitroglicerino ir kitų nitratų, vartojamų esant krūtinės skausmui (krūtinės angina);
* skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų, įskaitant cimetidiną (vartojamų esant rėmeniui ir skrandžio opai);
	+ ciklosporino (vaisto vartojamo po organų transplantacijos) ir kitų imunitetą silpninančių vaistų (slopinančių organizmo apsaugines funkcijas);
* vaistų podagrai gydyti (pvz.: probenecido, sulfinpirazono ir alopurinolio);
* insulino arba geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto;
* kortikosteroidų (stipriai veikiančių nuo uždegimo vaistų);
* prokainamido (vaisto širdies ritmo sutrikimui gydyti);
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., aspirino arba ibuprofeno);
* simpatomimetinių vaistų (veikiančių nervų sistemą, įskaitant kai kuriuos astmai arba šienligei gydyti, ir kraujospūdį didinančių aminų, pvz., adrenalino);
* kalcio druskų;
* rusmenės glikozidų (padedančių širdies veiklai);
* kolestiramino ir kolestipolio dervų (vartojamų cholesterolio kiekiui sumažinti);
* vaistų, atpalaiduojančių raumenis (pvz., tubokurarino);
* amantadino (priešvirusinio vaisto);
* racekadotrilio (viduriavimui gydyti vartojamo vaisto), vaistų, kurie dažniausiai yra vartojami persodintų organų atmetimo reakcijai slopinti ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzas, sirolimuzas, eveolimuzas) ir vildagliptino (cukriniam diabetui gydyti). Angioedemos rizika gali būti didesnė.

**Zofistar Plus vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Zofistar Plus galima vartoti su maistu arba nevalgius, bet geriausia tabletes užsigerti vandeniu.

Alkoholis sustiprina Zofistar Plus kraujospūdį mažinantį (hipotenzinį) poveikį; pasiteiraukite gydytojo dėl nurodymų apie alkoholio vartojimą, kai gydotės šiuo vaistu.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydytojas Jums patars nutraukti Zofistar Plus vartojimą prieš pastojimą ar tuoj po to, kai Jūs suprasite, kad pastojote ir nurodys vartoti kitų vaistų vietoj Zofistar Plus.

Zofistar Plus nepatariama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti, jei nėštumas trunka ilgiau kaip tris mėnesius, nes vartojamas tuo laikotarpiu jis gali sukelti sunkius Jūsų vaiko organizmo pažeidimus.

**Žindymas**

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote kūdikį arba ruošiatės žindyti. Zofistar Plus nerekomenduojama vartoti žindyvėms ir Jūsų gydytojas gali paskirti Jums kitą vaistą, jei norite kūdikį žindyti, ypač naujagimį arba neišnešiotą naujagimį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuojant arba valdant mechanizmus būtina prisiminti, kad medikamentas gali sukelti svaigulį arba nuovargį. Jei taip atsitiktų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Zofistar Plus sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas yra Jums sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Zofistar Plus**

Zofistar Plus visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Zofistar Plus dozė yra viena tabletė per parą.

Zofistar Plus galima gerti valgio metu, prieš valgį arba po jo. Geriausia užsigerti pakankamu vandens kiekiu.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Jeigu Jūs esate vyresnis negu 65 metų ir sutrikusi inkstų funkcija, Zofistar Plus gali Jums netikti (žr. taip pat 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems negu 18 metų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zofistar Plus dozę**

Jei Jūs (arba kas nors kitas) išgėrėte daugiau tablečių negu reikia, nedelsiant pasitarkite su gydytoju arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių (jei įmanoma, nepamirškite pasiimti likusias tabletes ir dėžutę arba šį pakuotės lapelį).

Dažniausi perdozavimo simptomai ir požymiai yra sumažėjęs kraujospūdis ir apsvaigimas (hipotenzija), suretėjęs pulsas (bradikardija), kraujo sudėties (elektrolitų) pokyčiai ir inkstų funkcijos sutrikimas, pernelyg gausus šlapinimasis ir dėl to skysčių netekimas, pykinimas ir mieguistumas, raumenų spazmai, širdies ritmo sutrikimai (ypač tuomet, kai Jūs kartu vartojate širdies glikozidų esant širdies ritmo sutrikimams).

**Pamiršus pavartoti Zofistar Plus**

Pamiršus išgerti dozę, išgerkite kitą dozę, kai tik prisiminsite. Tačiau, jeigu netoli kitos dozės vartojimo laikas, praleiskite pamirštą dozę ir vartokite toliau vaisto nustatyta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Zofistar Plus**

Prieš nutraukdami Zofistar Plus vartojimą, visuomet pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Zofistar Plus, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio požymiai pasitaikė atliekant Zofistar Plus klinikinius tyrimus:

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10 gydytų pacientų):

* svaigulys,
* galvos skausmas,
* kosulys.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai** (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 100 gydytų pacientų):

* + greitas tinimas, ypač lūpų, skruostų, akių vokų, liežuvio, gomurio, balso stygų su galimu staigiu kvėpavimo sutrikimu (angioneurozinė edema). Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių požymių, tai reiškia prasidėjusią sunkią alergiją Zofistar Plus. Jums gali prireikti skubios medicinos pagalbos arba gali tekti Jus paguldyti į ligoninę,
	+ infekcija,
* bronchitas,
* ryklės skausmas,
* padidėjęs cholesterolio ir (arba) kitų lipidų, gliukozės, kalio, šlapimo rūgšties, kreatinino ir kepenų fermentų kiekis kraujyje,
* sumažėjęs kalio kiekis kraujyje,
* nemiga,
* mieguistumas, nuovargis, raumenų standumas (hipertonija),
* krūtinės angina, miokardo infarktas, prieširdžių virpėjimas, padidėjęs kraujospūdis,
* pykinimas, virškinimo sutrikimas, gastritas, dantenų uždegimas, burnos džiūvimas, skrandžio skausmas,
* odos liga, pasireiškianti rausvomis pleiskanojančiomis dėmėmis (psoriazė), spuogai, sausa oda, niežulys, dilgėlinė,
* nugaros skausmas,
* gausus šlapimo kiekis (poliurija),
* bendras silpnumas (astenija), gripui panašūs simptomai, periferiniai patinimai (dažniausiai apie kulkšnis),
* impotencija.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, kurių nepasitaikė Zofistar Plus klinikinių tyrimų metu, bet apie juos pranešama vartojant **zofenoprilio kalcio druskos ir (arba) kitų AKF inhibitorių**; reiškia, jie gali pasitaikyti vartojant Zofistar Plus:

* + nuovargis gydymo pradžioje arba padidinus vaisto dozę - staigus kraujospūdžio sumažėjimas su svaiguliu, sutrikusiu regėjimu ir apalpimu; kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;
	+ krūtinės skausmas, raumenų skausmas ir (arba) mėšlungis;
	+ sąmonės pritemimas, staigus svaigulys, staigus regėjimo sutrikimas arba silpnumas ir (arba) prisilietimo pojūčio sutrikimas vienoje kūno pusėje (praeinantis galvos smegenų išemijos priepuolis arba insultas);
	+ sumažėjusi inkstų funkcija, paros šlapimo kiekio pokyčiai, baltymas šlapime (proteinurija);
* vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* alerginės odos reakcijos: pleiskanojimas, paraudimas, pūslės odoje ir odos atšokimas (toksinė epidermio nekrolizė), psoriazės (ligos, kurioms būdingos pleiskanojančios rausvos dėmės) simptomų pablogėjimas, nuplikimas;
	+ padidėjęs prakaitavimas;
	+ nuotaikos svyravimai, depresija, miego sutrikimai;
	+ pakitęs odos jautrumas – deginimo, dilgčiojimo ar badymo pojūtis (parestezija);
	+ pusiausvyros sutrikimas, suglumimas, spengimas ausyse, skonio sutrikimas, neaiškus matymas;
* pasunkėjęs kvėpavimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas (bronchų spazmas), sinusitas, sloga arba užsikimšusi nosis (rinitas), liežuvio gleivinės uždegimas (glositas);
* odos pageltimas (gelta), kepenų arba kasos uždegimas (hepatitas, pankreatitas), žarnų nepraeinamumas (*ileus*);
* kraujo tyrimų pokyčiai: eritrocitų, leukocitų, trombocitų skaičiaus sumažėjimas ar visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija). **Jei lengvai atsiranda mėlynių ar staiga prasideda gerklės skausmas arba karščiavimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;**
* padidėjęs bilirubino, šlapalo kiekis kraujyje;
* mažakraujystė dėl eritrocitų irimo (hemolizinė anemija), atsirandanti tuomet, kai Jums nepakanka fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai nepasitaikė Zofistar Plus klinikinių tyrimų metu, bet jie pasitaikė vartojant **hidrochlorotiazido**; tai reiškia, kad jie galimi vartojant Zofistar Plus:

* + leukocitų susidarymo kaulų čiulpuose sutrikimas (kaulų čiulpų nepakankamumas);
	+ karščiavimas, viso kūno alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija);
	+ skysčių kiekio organizme pokyčiai (dehidracija) arba kraujo biocheminės sudėties (elektrolitų) pokyčiai, podagra, cukrinis diabetas, metabolinė alkalozė;
	+ apatija, nervingumas, neramumas;
	+ traukuliai, sąmonės pritemimas, koma, parezė;
	+ matomi daiktai geltonos spalvos (ksantopsija), trumparegystės (miopijos) pablogėjimas, sumažėjęs ašarų susidarymas, susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai);
	+ galvos sukimasis (*vertigo*);
	+ širdies ritmo sutrikimai (aritmijos), EKG pokyčiai;
	+ kraujo krešulių venose susidarymas (trombozė) ir embolija, kraujotakos sutrikimas (šokas);
	+ kvėpavimo sutrikimas, plaučių uždegimas, fibrozinio jungiamojo audinio plaučiuose susidarymas (plaučių intersticinė liga), skysčių sankaupa plaučiuose (plaučių edema);
	+ troškulys, apetito stoka (anoreksija), žarnyno judrumo sutrikimas (paralyžinis žarnų nepraeinamumas), pernelyg gausus dujų susidarymas žarnyne, seilių liaukų uždegimas (sialoadenitas), padidėjęs amilazės (kasos fermento) kiekis kraujyje, tulžies pūslės uždegimas (cholecistitas);
	+ smulkūs raudoni šlakeliai (dėmelės) ant odos (*purpura*), padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, išbėrimas (ypač veido srityje) ir (arba) lopiniuotas paraudimas, sukeliantis randėjimą (odos raudonoji vilkligė), kraujagyslių uždegimas, sukeliantis audinių žuvimą (nekrozinis vaskulitas);
	+ ūminis inkstų nepakankamumas (su sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu ir skysčių bei medžiagų apykaitos produktų sankaupa audiniuose), inkstų jungiamojo audinio uždegimas (intersticinis nefritas), padidėjęs cukraus kiekis šlapime;
	+ Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys);
	+ Labai retai: ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Zofistar Plus**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada tabletes laikykite gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zofistar Plus sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra 30 mg zofenoprilio kalcio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos: tabletės šerdis - mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hipromeliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelė – Opadry rožinis 02B24436 (sudarytas iš hipromeliozės, titano dioksido (E171), makrogolio 400, raudonojo geležies oksido (E 172)), makrogolis 6000.

*Taip pat žr. 2 skyrių ,,Zofistar Plus sudėtyje yra laktozės“*.

**Zofistar Plus išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Zofistar Plus 30 mg/12,5 mg tabletės yra pasteliniai raudonos, apvalios, lengvai abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 14, 28, 30, 50, 56, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611, Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S. r.l.

Via Campo di Pile - 67100 L’Aquila

Italija

arba

Menarini - von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163Tel. +370 5 269 19 47 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Airija: Zofenil Plus

Austrija: Zofenil Plus

Bulgarija: Zofen Plus

Estija: Zofistar HCT

Graikija: Zofepril-Plus

Ispanija: Zofenil Diu

Italija: Bifrizide

Latvija: Zofistar Plus

Lenkija: Zofenil Plus

Lietuva: Zofistar Plus

Liuksemburgas: Zofenil Plus

Nyderlandai: Zofenil HCTZ

Portugalija: Zofenil Plus

Prancūzija: Zofenilduo

Rumunija: Zomen Plus 30 mg/1č,5 mg comprimate filmate

Slovakija: Zofaril HCT

Slovėnija: Tenzopril HCT

Vokietija: Zofenil Plus

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)