

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zofistar 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid *Kaltsiumzofenopriil*

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ZOFISTAR 7,5 MG ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOFISTAR 7,5 MG võtmist
3. Kuidas ZOFISTAR 7,5 MG võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOFISTAR 7,5 MG säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ZOFISTAR 7,5 MG ja milleks seda kasutatakse

Zofistar sisaldab 7,5 mg kaltsiumzofenopriili, mis kuulub vererõhku langetavate ravimite rühma angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid.

Zofistari kasutatakse järgmiste seisundite korral:

- kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon),
- infarkt (äge müokardiinfarkt) isikutel, kellel kaasnevad südamepuudulikkuse sümptomid või mitte ning kes ei ole saanud trombolüütilist ravi.

2. Mida on vaja teada enne ZOFISTAR 7,5 MG võtmist

Ärge kasutage ZOFISTAR 7,5 MG:

- kui olete kaltsiumzofenopriili või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem esinenud allergilisi reaktsioone teistele AKE inhibiitoritele (nt kaptopriil või enalapriil);
- kui teil on varem esinenud tõsine turse ümber näo, nina ja kurgu (angioneurootiline turse), mis on tekkinud varasema AKE inhibiitorravi tagajärjel, või kui teil esineb pärilik/idiopaatiline angioneurootiline turse (kiire naha, kudede, seedetrakti ja teiste organite turse);
- kui teil on tõsised maksaprobleemid;
- kui teil on neeruarterite ahenemine;
- kui te olete üle 3 kuu rase (ka on varase raseduse ajal parem Zofistari kasutamist vältida – vt lõik: Rasedus);
- kui te olete viljakas eas naine ega kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid;

- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zofistari kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

Rääkige oma arstile:

- kui teil on kõrge vererõhk ja probleemid maksa või neerudega;
- teil on kõrge vererõhk, mis on põhjustatud neeruprobleemidest või neeruarterite ahenemisest (renovaskulaarne hüpertensioon);
- kui teile on hiljuti tehtud neerusiirdamine;
- kui teile tehakse dialüüsi;
- kui teile tehakse LDL-afereesi (sarnane protseduur neerude dialüüsiga, kus teie verd puhastatakse kahjulikust kolesteroolist);
- kui teil on veres liiga suur hormoon aldosterooni sisaldus (primaarne aldosteronism);
- kui teil on südameklappide kitsenemine (aordi stenoos) või südameseina paksenemine (hüpertroofne kardiomiopaatia);
- kui teil on või on olnud psoriaas (nahahaigus, mida iseloomustavad roosad ketendavad laigud);
- kui teile tehakse desensibiliseerivat ravi putukahammustuste vastu (allergiasüstid);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen
- kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks, suureneb angioödeemi (kiiresti tekkiv nahaaluse koe turse, nt kõri piirkonnas) oht:
 - siroliimus, everoliimus ja teised mTOR inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Zofistar-i“.

Teie vererõhk võib Zofistariga langeda liiga madalale, eriti pärast esimese annuse võtmist (see on tõenäolisem, kui te võtate ka diureetikume, teil on vedelikupuudus või olete vähese soolasisaldusega dieedil). Kui see juhtub, rääkige sellest kohe oma arstile ja heitke pikali. Kui teile tehakse operatsioone, öelge oma anestezioloogile enne narkoosi tegemist, et te tarvitate Zofistari. See aitab tal kontrollida teie vererõhku ja südame tööd protseduuri ajal.

Kui teil on südameinfarkt:

- ja teie vererõhk on madal (< 100 mmHg) või teil esineb tsirkulatoorne šokk (südameprobleemide tõttu), ei soovitata teil Zofistari kasutada;
- ja te olete üle 75 aasta vana, tuleb teil Zofistari kasutada ettevaatlikult.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Zofistari ei soovitata kasutada varases raseduse staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete üle 3 kuu rase, sest see võib kahjustada teie last (vt lõik: Rasedus).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, sest see ei ole ohutu.

Muud ravimid ja Zofistar

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, mis suurendavad vere kaaliumisisaldust (kaaliumi säästvad diureetikumid, nt spironolaktoon, triamtereen, amiloriid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid), kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või teisi ravimeid, mis võivad suurendada keha kaaliumitaset (nt hepariin ja kotrimoksasool, tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksasool);
- liitiumi (kasutatakse meeleoluhäirete korral);
- anesteetikume;
- narkootilisi ravimeid (nt morfiin);
- antipsühhootilisi ravimeid (kasutatakse skisofreenia ja taolist haiguste raviks);
- tritsüklilisi antidepressante, nt amitriptüliin ja klomipramiin;
- teisi kõrgvererõhutõve ravimeid ja vasodilataatoreid (sh beetablokaatorid, alfablokaatorid ja diureetikumid, nagu hüdroklorotiasiid, furosemiid, torasemiid);
- teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Zofistar-i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- nitroglütseriini ja teisi nitraate rinnavalude korral (stenokardia);
- antatsiide, nagu tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite korral);
- tsüklosporiini (kasutatakse organsiirdamise järel) ja teisi immunosupressiivseid ravimeid (kasutatakse keha kaitsemehhanismide mahasurumiseks);
- allopurinooli (kasutatakse podagra korral);
- insuliini või suukaudseid suhkurtõve ravimeid;
- tsütostaatilisi aineid (kasutatakse vähi või haiguste korral, mis mõjutavad keha kaitsesüsteeme);
- kortikosteroide (tugevad põletikuvastased ained);
- prokaiinamiidi (kasutatakse ebakorrapärase südametöö korral);
- mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d, nagu aspiriin või ibuprofeen);
- sümpatomimeetilisi ravimeid (ravimid, mis toimivad närvisüsteemile, sh mõned astma või heinapalaviku ravimid ja pressoonsed amiinid, nagu adrenaliin).
- ravimeid, mida enamasti kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus ja teised mTOR inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Zofistar koos toidu, joogi ja alkoholiga

Zofistari võib võtta kas koos toiduga või tühja kõhu peale, kuid tabletti on parim võtta koos veega. Alkohol suurendab Zofistari hüpotensiivset (vererõhku alandavat) toimet, pidage enne alkoholi tarvitamist ravi ajal nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst soovib teil tavaliselt enne rasestumist või niipea, kui te saate oma rasedusest teada, ravi Zofistariga lõpetada. Arst soovib teile mõnda teist ravimit Zofistari asemel.

Zofistar ei ole soovitatav raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada pärast

3. raseduskuud, sest see võib põhjustada lapsele tõsiseid kahjustusi.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, küsige arstilt nõu enne selle ravimi võtmist. Zofistari ei soovitata imetavatele naistele ja teie arst võib teile valida teise ravimi, kui te soovite last imetada, eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või enneaegne.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada pearinglust või väsimust. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Zofistar sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui te teate, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

See ravim sisaldab ühe tableti kohta vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), s.t on praktiliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ZOFISTAR 7,5 MG võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Zofistari võib võtta koos toiduga või tühja kõhu peale. Parim on tabletti võtta koos veega.

Kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ravi

Tavaline algannus on 15 mg Zofistari üks kord päevas. Teie arst suurendab teie annust astmeliselt (tavaliselt 4 nädala tagant), et leida teile sobiv annus. Pikaajaline antihüpertensiivne toime saavutatakse tavaliselt 30 mg Zofistariga üks kord päevas. Maksimaalne annus on 60 mg päevas ühe annuse või jagatud annustena.

Kui teil on vedelikupuudus, soola defitsiit või te tarvitate diureetikume (vee väljaajamise tablette), võib olla vajalik alustada ravi 7,5 mg Zofistariga.

Maksa- või neeruprobleemid

Kui teil on kerge kuni mõõdukas maksakahjustus või mõõdukas kuni tõsine neerukahjustus, võib teie arst alustada ravi poole Zofistari terapeutilise annusega (15 mg). Kui teile tehakse dialüüsi, on ravi alguses vajalik 1/4 tavalisest terapeutilisest annusest (7,5 mg).

Äge müokardiinfarkt

Ravi Zofistariga peab alustama 24 tunni jooksul pärast ägeda müokardiinfarkti sümptomite teket. Te saate Zofistari tablette 2 korda päevas hommikul ja õhtul järgmiselt:

1. ja 2. päeval 7,5 mg kaks korda päevas;

3. ja 4. päeval 15 mg kaks korda päevas;

alates 5. päevast suurendatakse annust 30 mg kaks korda päevas.

Teie arst kohandab teie annust või maksimaalset annust teie vererõhuväärtuste alusel.

Ravi jätkatakse 6 nädalat või kauem, sõltuvalt südamepuudulikkuse sümptomite püsimisest.

Kui te võtate Zofistari rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võtke ühendust oma arsti või lähima haiglaga (võimaluse korral võtke kaasa järelejäänud tabletid, tabletikarp või see infoleht).

Üleannustamise kõige sagedamad sümptomid on madal vererõhk koos minestamisega (hüpotensioon), väga aeglane südamerütm (bradükardia), muutused verekemikaalides (elektrolüütides) ja neerufunktsiooni halvenemine.

Kui te unustate Zofistari võtta

Kui teil jääb annus võtmata, võtke järgmine annus niipea, kui see meenub. Aga kui tekkinud on pikem ajavahe (nt mitu tundi) ja järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu käes, jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Zofistari võtmise

Pidage alati enne ravi lõpetamist Zofistariga nõu oma arstiga, sõltumata sellest, kas te võtate seda kõrge vererõhu raviks või pärast infarkti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik AKE-inhibiitoritega seotud kõrvaltoimetest on ravi lõpetamisel pöörduvad ja mööduvad.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- väsimus,
- iiveldus ja/või oksendamine,
- pearinglus,
- peavalu,
- köha.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- üldine nõrkus,
- lihaskrambid,
- nahalööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kiire turse ja sügelus, eriti näo, suu ja kurgu ümbruses, koos võimaliku hingamisraskusega.

Lisaks Zofistari kohta teatatud kõrvaltoimetele on järgnevatest kõrvaltoimetest teatatud AKE-inhibiitorite kasutamisel:

- tõsiselt madal vererõhk ravi alustamisel või annuse suurendamisel, millega kaasneb pearinglus, nägemishäired ja minestamine (sünkoop);
- kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm, südamepekslemine ja valu rinnas (infarkt või stenokardia);
- häirunud teadvus, ootamatu pearinglus, ootamatult tekkiv nägemishäire või nõrkus ja/või tundlikkuse kadu ühel kehapoolel (mööduv isheemiline atakk või insult);
- perifeerne turse (vee kuhjumine jäsemetesse), madal vererõhk püstiseismisel, valu rinnus, lihasvalu ja/või -krambid;
- halvenenud neerufunktsioon, muutused ööpäevases uriinikoguses, valgu esinemine uriinis (proteinuuria), impotentsus;

- kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suukuivus;
- allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), sügelus, koorumine, punetus, naha irdumine ja villid (toksiline epidermaalne nekrolüüs), psoriaasi ägenemine (nahahaigus, mida iseloomustavad ketendavad roosad laigud), juuste väljalangemine (alopeetsia);
- suurenenud higistamine ja õhetus;
- meeleolu muutused, depressioon, unehäired, muutused nahatundlikkuses, nagu põletustunne, kihelus või surin (paresteesia), tasakaaluhäired, segasus, helin kõrvus (tinnitus), maitsemuutused, hägune nägemine;
- hingamisraskus, hingamisteede ahenemine kopsudes (bronhospasm), sinusiit, vesine või kinnine nina (riniit), keelepõletik (glossiit), bronhiit;
- naha kollasus (ikterus), kõhunäärme- või maksapõletik (hepatiit, pankreatiit), soolesulgus (iileus);
- muutused veretestides, nt punaste vereliblede, valgete vereliblede või vereliistakute testides või kõikide vererakkude arvu vähenemine (pansütopeenia). Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad kergesti sinikad või teil tekib seletamatu kurguvalu või palavik;
- maksaensüümide (transaminaasid) või bilirubiinisalduse suurenemine veres (transaminases), suurenenud urea- ja kreatiniinisaldus;
- punaste vereliblede lagunemisest tingitud aneemia (hemolüütiline aneemia), mis võib tekkida, kui teil on G6PD (glükoos-6-fosfaat dehüdrogenaas) puudus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ZOFISTAR 7,5 MG säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zofistar sisaldab

Toimeaine on 7,5 mg kaltsiumzofenopriili.

Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, makrogool 6000 (vt lõik 2 „Zofistar sisaldab laktoosi“)

Kuidas Zofistar välja näeb ja pakendi sisu

ZOFISTAR 7,5 MG õhukese polümeerikattega tablett on ümar, valge, õhukese polümeerikattega kumer tablett. 7, 14, või 28 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Tootja:

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

või

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Saksamaa

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 29
10612 Tallinn
Eesti

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.