

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zofistar HCT, 30 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid kaltsiumzofenopriil, hüdroklorotiasiid

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 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 HCT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zofistar HCT kasutamist
3. Kuidas Zofistar HCT'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zofistar HCT'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zofistar HCT ja milleks seda kasutatakse

Zofistar HCT sisaldab toimeainetena 30 mg kaltsiumzofenopriili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

- Kaltsiumzofenopriil on kardiovaskulaarne ravim, mis kuulub vererõhku langetavate ravimite, s.o angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite rühma.
- Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis suurendab toodetava uriini hulka.

Zofistar HCT'd kasutatakse kerge kuni mõõduka vererõhu tõusu (hüpertensioon) ravis, kui ainult zofenopriili kasutamine ei ole vererõhu langetamiseks piisav.

2. Mida on vaja teada enne Zofistar HCT kasutamist

Zofistar HCT'd ei tohi võtta

- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (ka raseduse varasemas staadiumis on soovitatav vältida Zofistar HCT kasutamist, vt raseduse lõik);
- kui olete kaltsiumzofenopriili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete mõne sulfoonamiidilaadse ühendi (nagu hüdroklorotiasiid, mis on sulfoonamiidilaadne ravim) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud eelnevalt allergilisi reaktsioone AKE inhibiitorite, nagu kaptopriili või enalapriili kasutamise korral;
- kui teil on eelnevalt esinenud seoses AKE inhibiitorite kasutamisega näo, nina ja kurgu tõsist turset ning sügelust (angioneurootiline ödeem) või kui teil esineb pärilik/idiopaatiline angioneurootiline ödeem (naha, kudede, seedetrakti ja teiste organite kiiret tüüpi turse);
- kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitriliil/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb risk angioödeemi (kiire turse tekkimine naha alla sellises piirkonnas, nagu kurk) tekkeks;
- kui teil esineb raske maksa- või neeruprobleem;
- kui teil esineb neeruarterite ahenemine;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zofistar HCT kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile:

- kui teil on **neeru-** või **maksaprobleem**;
- kui teil on neeruprobleemist või neeruarteri ahenemisest tingitud kõrge vererõhk (renovaskulaarne hüpertensioon);
- kui teile on hiljuti **siirdatud neer**;
- kui teile tehakse **dialüüsi**;
- kui teile tehakse **LDL-afereesi** (neerudialüüsiga sarnane protseduur, mis puhastab verd kolesteroolist);
- kui teil on **liigne aldosteroonitaseme tõus** veres (primaarne aldosteronism) või hormooni **aldosteroon vähenenud** tase veres (hüpoaldosteronism);
- kui teil esineb **südameklapi kitsenemine** (aordi stenoos) või **südameseina paksenemine** (hüpertroofiline kardiomiopaatia);
- kui teil esineb või on esinenud **psoriaasi** (nahahaigus, mida iseloomustavad ketendavad roosad laigud);
- kui teile tehakse putukanõelamise vastu **desensibiliseerivat ravi** („allergiasüstid“);
- kui teil on **erütematoosluupus** (immuunsüsteemi, s.o keha kaitsemehhanismide häire);
- kui teil on veres madal **kaaliumisisaldus**, eriti kui teil esineb QT saki pikendamise sündroom (kõrvalekalle EKG-s) või kui te kasutate digitaalset preparaati (südamefunktsiooni toetamiseks);
- kui teil on **diabeet**;
- kui teil on stenokardia või aju mõjutavad häired, sest madal vererõhk võib viia südameataki või insuldi tekkimiseni;
- 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, võib suurendada risk angioödeemi (kiiresti tekkinud nahaaluse koe turse, nt kõri piirkonnas) tekkeks:
 - ratsekadotriil, mis on kõhulahtisuse ravim;
 - ravimid siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
 - vildagliptiin, mis on suhkurtõve ravim;
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Zofistar HCT võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni nädala vältel pärast Zofistar HCT võtmist. Ravimata jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem olnud allergiat sulfoonamiidide või penitsilliini suhtes, võib olla suurem risk selle tekkeks;
- kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidide võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või vedelikku kopsudes). Kui teil pärast Zofistar HCT võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.

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

Vt ka teavet lõigus „Zofistar HCT’ d ei tohi võtta“.

Zofistar HCT’s olev hüdroklorotiasiid võib muuta teie naha päikese- või kunstliku UV-kiirguse suhtes ülitundlikuks. Kui teil tekib lööve, sügelus või naha tundlikkus ravi ajal, lõpetage Zofistar HCT kasutamine ja pidage nõu oma arstiga (vt ka lõik 4).

Dopingutest: **Zofistar HCT võib anda positiivse tulemuse dopingutestis.**

Teie **vererõhk võib** Zofistar HCT kasutamisel **langeda liiga madalale**, eriti pärast esimese annuse võtmist (see on enam tõenäoline, kui te kasutate diureetikume, teil esineb vedelikupuudus või olete väikese soolasisaldusega dieedil või kui te oksendate või esineb kõhulahtisus). Kui selline asi juhtub, rääkige sellest **kohe** oma arstile ja heitke seliliasendisse (vt ka lõik 4).

Kui teil on planeeritud **operatsioon, siis rääkige anestezioloogile** Zofistar HCT võtmisest enne anesteesia tegemist. See aitab tal protseduuri ajal teie vererõhku ja südame tööd kontrollida.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Zofistar HCT kasutamine ei ole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, sest võib põhjustada lootele tõsist kahju, kui kasutada ravimit selles faasis (vt raseduse lõik).

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Zofistar HCT

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige öelge oma arstile, kui te kasutate:

- kaaliumilisandeid (sealhulgas soolaasendajaid), kaaliumi säästvaid diureetikume ja muid ravimeid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks, ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks);
- teisi ravimeid, mis mõjutavad vere keemilist koostist (adrenokortikotroopne hormoon, AKTH, mida kasutatakse mõnede kehaomaste hormoonide tootmise stimuleerimiseks, amfoteritsiin B süstid, karbenoksoloon, stimuleerivad lahtistid);
- liitiumi (kasutatakse meeleoluhäirete raviks);
- anesteetikume;
- narkootilisi ravimeid (nagu morfiin);
- antipsühhootilisi ravimeid (kasutatakse skisofreenia ja teiste selliste haiguste raviks);
- tritsüklilisi antidepressante, nt amitriptülliin ja klomipramiin;
- barbituraate (kasutatakse ärevuse, unetuse ja krambihooegade raviks);
- teisi vererõhuravimeid ja vasodilataatoreid (sealhulgas 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 (AIIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Zofistar HCT”d ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- nitroglütseriini ja teisi nitraate rinnavalude korral (stenokardia);
- antatsiide, sealhulgas tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite raviks);
- tsüklosporiini (kasutatakse pärast organsiirdamist) ja teisi immunosupressiivseid ravimeid (ravimid, mis suruvad maha keha immuunvastuseid);
- podagra ravimeid (näit probenetsiid, sulfiinpürasoon ja allopurinool);
- insuliini või suukaudseid diabeedivastaseid ravimeid;
- tsütostaatilisi ravimeid (kasutatakse vähi või selliste haiguste raviks, mis mõjutavad keha immuunvastuseid);
- kortikosteroide (tugevad põletikuvastased ravimid);
- prokaiinamiidi (kasutatakse ebakorrapärase südamerütmi kontrollimiseks);
- mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d, nagu aspiriin või ibuprofeen);
- sümpatomimeetilisi ravimeid (ravimid, mis toimivad närvisüsteemile, sealhulgas mõned astma või heinanohu ravimid ja katehoolamiinid, näit adrenaliin);
- kaltsiumisooli;
- digitaalsete preparaate (kasutatakse südamefunktsiooni toetamiseks);
- kolestüramiini ja kolestipoolvaike (kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks);
- ravimeid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks (näit tubokurariin);

- amantadiini (viirustevastane aine);
- ratsekadotriili (kõhulahtisuse ravim), ravimeid, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks või vähi raviks (nt siroliimus, everoliimus, temsiroliimus) ja vildagliptiini (suhkurtõve ravim). Angioödeemi tekkimise oht võib suurened.

Zofistar HCT koos toidu, joogi ja alkoholiga

Zofistar HCT'd võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga, kuid alati koos veega.

Alkohol suurendab Zofistar HCT hüpotensiivset (vererõhku langetavat) toimet; küsige nõu oma arstilt edasise alkoholi tarvitamise kohta ravi ajal.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst soovib tavaliselt teil lõpetada Zofistar HCT kasutamise enne rasestumist või niipea, kui olete rasedusest teadlik, ja soovib teil tarvitada teisi ravimeid selle asemel.

Zofistar HCT kasutamine ei ole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, sest see võib kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud põhjustada lootele tõsist kahju.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Zofistar HCT'd ei soovitata imetavatel emadel kasutada ja teie arst võib teile valida teise ravi, kui te soovite last imetada, eriti kui laps on vastsündinu või sündinud enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada pearinglust või väsimust. Kui selline asi ilmneb, ärge juhtige autot või töötage masinatega.

Zofistar HCT sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab **laktoosi**. Kui teil esineb teatud suhkru talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Zofistar HCT'd kasutada

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

Soovitatav Zofistar HCT annus on 1 tablett ööpäevas.

Zofistar HCT'd võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga. Tabletti on kõige parem võtta koos veega. Tabletil on poolitusjoon ainult tableti poolitamiseks juhul, kui teil on raske neelata seda tervikuna.

Kui te olete üle 65 aasta vana ja kui teil esineb neerufunktsiooni häireid, ei pruugi Zofistar HCT teile sobida (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Selle ravimi kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Zofistar HCT'd rohkem, kui ette nähtud

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

Üleannustamise sagedamad sümptomid on madal vererõhk (hüpotensioon), millega kaasneb minestus, väga aeglane südamerütm (bradükardia), muutused vere koostises (elektrolüüdid), neerufunktsiooni häire, liigne urineerimine ja sellest tulenev dehüdratsioon, iiveldus ja unisus, lihasspasmid, südamerütmi häired (eriti kui kasutate ka digitaalsete preparaate või ravimeid südame rütmihäirete vastu).

Kui te unustate Zofistar HCT' võtta

Kui te unustate ravimiannuse võtta, võtke järgmine annus niipea kui võimalik. Kui on aga juba peaaegu uue annuse võtmise aeg, jätkke ununenud annus vahele ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Zofistar HCT võtmise

Enne ravi lõpetamist Zofistar HCT'ga pidage alati nõu oma arstiga.

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.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud Zofistar HCT kliinilistes uuringutes .

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

- pearinglus;
- peavalu;
- köha.

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

- kiire algusega turse, eriti huulte, põskede, silmalaugude, keele, suulae, häälepaelte (kõri) turse, millega võib kaasneda ootamatu hingamisraskus (angioneurootiline ödeem). Kui teil tekib mis tahes nimetatud nähtudest, tähendab see seda, et teil on tõsine allergia Zofistar HCT suhtes. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi või haiglaravi;
- infektsioonid;
- bronhiit;
- kurguvalu;
- kolesterooli ja/või teiste lipiidide taseme tõus veres, veresuhkru-, kaaliumi-, kusihappe-, kreatiniini- ja maksaensüümide sisalduse suurenemine;
- vere kaaliumisisalduse langus;
- unetus;
- unisus, minestus, lihaspinge (hüpertoonia);
- stenokardia, südameatakk, kodade virvendus, südamepekslemine;
- nahaõhetus, madal vererõhk, kõrge vererõhk;
- iiveldus, seedehäired, gastriit, igemepõletik, suukuivus, kõhuvalu;
- nahahaigus, mida iseloomustavad ketendavad roosad laigud (psoriaas), akne, nahakuivus, sügelus, nõgestõbi;
- seljavalu;
- suurenenud uriini hulk (polüuuria);
- üldine nõrkus (asteenia), gripilaadsed sümptomid, perifeerne paistetuse (tavaliselt pahklude piirkonnas);
- impotentsus.

Järgnevatest kõrvaltoimetest ei ole Zofistar HCT kliinilistes uuringutes teatatud, kuid nendest on teatatud **kaltsiumzofenopriili ja/või teiste AKE inhibiitoritega**, seega võivad nad tekkida ka Zofistar HCT kasutamisel:

- väsimus (kurnatus). Tõsine vererõhu langus ravi algul või annuse suurendamisel, millega kaasneb pearinglus, nägemise langus, minestus, vererõhu langus püsti tõusmisel;
- valu rinnas, lihavalu ja/või krampid;
- teadvuse häirimine, ootamatu pearinglus, ootamatu nägemise häirimine või nõrkus ja/või puuetundlikkuse langus ühel kehapoolel (mööduv isheemiline atakk või insult);

- vähenenud neerufunktsioon, muutused päevases uriinikoguses, valkude esinemine uriinis (proteinuuria);
- oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- allergiline nahareaktsioon naha koorumise, punetuse, lõtvumise ja villide tekkega (toksiline epidermaalne nekrolüüs), psoriaasi ägenemine, juuste väljalangemine (alopeesia);
- suurenenud higistamine;
- meeleolu muutused, depressioon, unehäired;
- muutused naha tundlikkuses, nagu põletus-, kihelus- või pakitsustunne (paresteesia);
- tasakaaluhäired, segasus, kohin kõrvus (tinnitus), maitsehäired, ähmane nägemine;
- hingamisraskused, hingamisteede ahenemine (bronhospasm), sinusiit, nohu (riniit), keele põletik (glossiit);
- naha kollasus (kollatõbi), maksa- või kõhunäärme põletik (hepatiit, pankreatiit), soolte ummistus (iileus);
- muutused vereanalüüsides, nt punaliblede, valgeliblede või trombotsüütide hulga või kõikide vererakkude hulga vähenemine (pantsütoopenia): **võtke ühendust oma arstiga kui teil tekivad kergesti verevalumid või tekib seletamatu kurguvalu või palavik;**
- bilirubiini ja kusi happe sisalduse suurenemine veres;
- aneemia punaliblede lagunemisest (hemolüütiline aneemia), mis võib tekkida, kui teil esineb G6PD (glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas) defitsiit.

Järgnevatest kõrvaltoimetest ei ole Zofistar HCT kliinilistes uuringutes teatatud, kuid nendest on teatatud **hüdroklorotiasiidiga**, seega võivad nad tekkida ka Zofistar HCT kasutamisel:

- häiritud uute vererakkude teke luuüdis (luuüdi kahjustus);
- palavik, kogu keha haarav allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon);
- muutused kehavedelike tasakaalus (dehüdratsioon) ja vere koostises (elektrolüüdid), podagra, diabeet, metaboolne alkaloos;
- apaatia, närvilisus, rahutus;
- krambid, teadvuse ähmastumine, kooma, parees;
- kollase nägemine (ksantopsia), lühinägelikkuse süvenemine, pisaravoolu vähenemine, suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid);
- vertiigo (peapööritus);
- südamerütmi häired (arütmiaid), muutused elektrokardiogrammis;
- verehüüvete tekkimine veenides (tromboos) ja embolism, vereringehäired (šokk);
- respiratoorne distress, kopsupõletik (pneumoniit), fibrooskoe teke kopsudes (interstitsiaalne kopsuhaigus), vedeliku kogunemine kopsudes (pulmonaalne ödeem);
- janu, söögiisu puudus (anoreksia), soolemotoorika puudumine (paralüütiline iileus), liigse gaasi teke maos, süljenäärmete põletik (sialoadeniit), amülaasi tõus veres (kõhunäärme ensüüm, hüperamülaasemia), sapipõiepõletik (koletsüstiit);
- purpursed laigud nahal (purpur), naha ülitundlikkus päikesevalguse suhtes, lööve (eriti näol) ja/või laiguline punetus, mis võib armistuda (kutaanne erütematoosluupus), veresoontepõletik kaasneva koekärbusega (nekrootiline vaskuliit);
- äge neerupuudulikkus (vähenenud uriinootmise ja vedeliku ning jääkainete kogunemisega kehas), neerude sidekoepõletik (interstitsiaalne nefriit), suhkur uriinis;
- esinemissagedus „teadmata“: naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk);
- esinemissagedus “väga harv”: äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zofistar HCT'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zofistar HCT sisaldab

- Toimeained on 30 mg kaltsiumzofenopriili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüpromelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: *Opadry Pink 02B24436* (mis koosneb: hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), makrogool 400, punane raudoksiid (E 172), makrogool 6000.
Vt lõik 2 „Zofistar HCT sisaldab laktoosi“.

Kuidas Zofistar HCT välja näeb ja pakendi sisu

Zofistar HCT 30 mg/12,5 mg tabletid on pastellpunased, ümarad, kergelt kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega, poolitusjoon ühel küljel. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Ravim on müügil 14, 28, 30, 50, 56, 90 või 100 tabletiga pakendites.

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.

Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 29
Tallinn 10612
Eesti

Tel: 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zofenil Plus
Bulgaaria: Zofen Plus
Eesti: Zofistar HCT
Prantsusmaa: Zofenilduo
Saksamaa: Zofenil Plus
Kreeka: Zofepiril-Plus
Iirimaa: Zofenil Plus
Itaalia: Bifrizide
Läti: Zofistar Plus
Leedu: Zofistar Plus
Luksemburg: Zofenil Plus
Poola: Zofenil Plus
Portugal: Zofenil Plus
Rumeenia: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimata filmate
Slovakkia: Zofaril HCT
Sloveenia: Tenzopril HCT
Hispaania: Zofenil Diu
Holland: Zofil HCTZ

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.